



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खंड 3—उप-खंड (ii)

PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 1456]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जुलाई 10, 2014/आषाढ़ 19, 1936

No. 1456]

NEW DELHI, THURSDAY, JULY 10, 2014/ASADHA 19, 1936

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1730(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपातिक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, ड्राई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।
8. तथा जबकि केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन जब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।
9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 98वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैंसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25-69 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।
10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में मधुमेह के बहुत सारे मामलें हैं जो लगभग 61 मिलियन लोगों को प्रभावित करते हैं और यह संख्या 2030 तक 100 मिलियन तक जा सकती है जैसा कि अन्तर्राष्ट्रीय मधुमेह संगठन ने संभावनाएं व्यक्त की हैं और अनुमोदन है कि देश में प्रत्येक वर्ष 10 लाख लोग मधुमेह के कारण मृत्यु का शिकार हो जाता है।
11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स पेनेसिया बायोटेक, मैसर्स सेर्डिया, मैसर्स डॉ० रेड्डी लेब्स, मैसर्स इंडकों, मैसर्स इपका लेब्स, मैसर्स केडिला फार्मा के 30 मिग्रा., 40 मिग्रा., 60 मिग्रा. और 80 मिग्रा. प्रबलता वाली गिलिकलाज़ाइड गोलियों के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।
12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स पेनासिया बायोटेक, मैसर्स सेर्डिया, मैसर्स डॉ० रेड्डी लेब्स, मैसर्स इंडकों, मैसर्स इपका लेब्स, मैसर्स केडिला फार्मा को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :—

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	गिलिकलाज़ाइड गोलियां	गिलिकलाज़ाइड—30 मिग्रा.	1 गोली	5.77
2.	गिलिकलाज़ाइड गोलियां	गिलिकलाज़ाइड—40 मिग्रा.	1 गोली	3.26
3.	गिलिकलाज़ाइड गोलियां	गिलिकलाज़ाइड—60 मिग्रा.	1 गोली	9.90
4.	गिलिकलाज़ाइड गोलियां	गिलिकलाज़ाइड—80 मिग्रा.	1 गोली	5.00

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिवी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

## MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

### (Department of Pharmaceuticals)

#### (NATIONAL PHARMACEUTICALS PRICING AUTHORITY)

#### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1730(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas there is very high incidence of diabetes in the country, which affects around 61 million persons and the figure is expected to cross 100 million by 2030 as per the projection of the International Diabetes Federation; and it is estimated that every year nearly 1 million people in the country die due to diabetes

11. And whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS-Health, it was observed that prices of Gliclazide Tablets in the strength of 30mg, 40mg, 60 mg and 80 mg manufactured/ marketed in brand name by the respective company namely M/s. Panacea Biotech, M/s. Serdia, M/s. Dr. Reddy's Labs, M/s. Indoco, M/s. IPCA Labs, M/s. Cadila Pharma were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/ marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest in as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest so to do, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Panacea Biotech, M/s. Serdia, M/s. Dr. Reddy's Labs, M/s. Indoco, M/s. IPCA Labs, M/s. Cadila Pharma, as applicable, as per the details herein under:—

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Gliclazide Tablets	Each tablet contains Gliclazide 30mg	One Tablet	5.77
2	Gliclazide Tablets	Each tablet contains Gliclazide 40mg	One Tablet	3.26
3	Gliclazide Tablets	Each tablet contains Gliclazide 60mg	One Tablet	9.90
4	Gliclazide Tablets	Each tablet contains Gliclazide 80mg	One Tablet	5.00

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1731(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।
3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।
4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।
5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालित हैं।
6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजेरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।
7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।
8. तथा जबकि केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन जब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।
9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैंसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25-69 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।
10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में मधुमेह के बहुत सारे मामलें हैं जो लगभग 61 मिलियन लोगों को प्रभावित करते हैं और यह संख्या 2030 तक 100 मिलियन तक जा सकती है जैसा कि अन्तर्राष्ट्रीय मधुमेह संगठन ने संभावनाएं व्यक्त की हैं और अनुमान है कि देश में प्रत्येक वर्ष 10 लाख लोग मधुमेह के कारण मृत्यु का शिकार हो जाते हैं।
11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स ल्यूपिन लिमिटेड, मैसर्स इन्टास, मैसर्स टीटीके हेल्थकेयर, मैसर्स माइक्रो लेब्स, मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मा, मैसर्स एलकेम, मैसर्स यूएसवी, मैसर्स सन फार्मा, मैसर्स डॉ. रेड्डी लेब्स, मैसर्स सेनोफी, मै. एबोट हेल्थकेयर, मै. इंडको, मै. ओजोन, मैसर्स पेनेसिया बायोटेक, मै. टोरेन्ट फार्मा के 1 मिग्रा., 2 मिग्रा., 3 मिग्रा. और 4 मिग्रा. प्रबलता वाली गिलिमेट्राइड गोलियों के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।
12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स ल्यूपिन लिमिटेड, मैसर्स इन्टास, मैसर्स टीटीके हेल्थकेयर, मैसर्स माइक्रो लेब्स, मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मा, मैसर्स एलकेम, मैसर्स यूएसवी, मैसर्स सन फार्मा, मैसर्स डॉ. रेड्डी लेब्स, मैसर्स सेनोफी, मै. एबोट हेल्थकेयर, मै. इंडको, मै. ओजोन, मैसर्स पेनेसिया बायोटेक, मै. टोरेन्ट फार्मा को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-



## सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	प्रत्येक गोलियों में			
1.	गिलिमेप्राइड गोलियां	गिलिमेप्राइड—1 मिग्रा.	1 गोली	4.01
2.	गिलिमेप्राइड गोलियां	गिलिमेप्राइड—2 मिग्रा.	1 गोली	6.54
3.	गिलिमेप्राइड गोलियां	गिलिमेप्राइड—3 मिग्रा.	1 गोली	10.00
4.	गिलिमेप्राइड गोलियां	गिलिमेप्राइड—4 मिग्रा.	1 गोली	11.15

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[क्र. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

## ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1731(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas there is very high incidence of diabetes in the country, which affects around 61 million persons and the figure is expected to cross 100 million by 2030 as per the projection of the International Diabetes Federation; and it is estimated that every year nearly 1 million people in the country die due to diabetes

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS-Health, it was observed that prices of Glimepride Tablets in the strength of 1mg, 2mg, 3 mg and 4 mg manufactured/ marketed in brand name by the respective company namely M/s. Lupin Ltd., M/s. Intas, M/s. Unichem, M/s. TTK Healthcare, M/s. Micro Labs, M/s. Glenmark Pharma, M/s. Alkem, M/s. USV, M/s. Sun Pharma, M/s. Dr. Reddy's Labs, M/s. Sanofi, M/s. Abbott Healthcare, M/s. Indoco, M/s. Ozone, M/s. Panacea Biotech, M/s. Torrent Pharma were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/ marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest in as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest so to do, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Lupin Ltd., M/s. Intas, M/s. Unichem, M/s. TTK Healthcare, M/s. Micro Labs, M/s. Glenmark Pharma, M/s. Alkem, M/s. USV, M/s. Sun Pharma, M/s. Dr. Reddy's Labs, M/s. Sanofi, M/s. Abbott Healthcare, M/s. Indoco, M/s. Ozone, M/s. Panacea Biotech, M/s. Torrent Pharma as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Glimepride Tablets	Each tablet contains Glimepride 1mg	One Tablet	4.01
2	Glimepride Tablets	Each tablet contains Glimepride 2mg	One Tablet	6.54
3	Glimepride Tablets	Each tablet contains Glimepride 3mg	One Tablet	10.00
4	Glimepride Tablets	Each tablet contains Glimepride 4mg	One Tablet	11.15

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1732(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपातिक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा जबकि केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन जब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल हैं, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25-69 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।



10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में मधुमेह के बहुत सारे मामलें हैं जो लगभग 61 मिलियन लोगों को प्रभावित करते हैं और यह संख्या 2030 तक 100 मिलियन तक जा सकती है जैसा कि अन्तर्राष्ट्रीय मधुमेह संगठन ने संभावनाएं व्यक्त की हैं और अनुमोदन है कि देश में प्रत्येक वर्ष 10 लाख लोग मधुमेह के कारण मृत्यु का शिकार हो जाता है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मा के 50 मिग्रा. प्रबलता वाली मिगलिटोल गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मा को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :—

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	प्रत्येक गोलियों में			
1.	मिगलिटोल गोलियां	गिलिक्लाज़ाइड-1 मिग्रा.	1 गोली	16.20

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिवी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

#### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1732(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.
3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.
4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.
5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.
6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.
7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.
8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.
9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.
10. And whereas there is very high incidence of diabetes in the country, which affects around 61 million persons and the figure is expected to cross 100 million by 2030 as per the projection of the International Diabetes Federation; and it is estimated that every year nearly 1 million people in the country die due to diabetes
11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS-IMS, it was observed that prices of Miglitol Tablets in the strength of 50mg, manufactured/ marketed in brand name by the respective company namely M/s. Glenmark Pharma were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/ marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest in as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.
12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest so to do, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Glenmark Pharma as applicable, as per the details herein under:—

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Miglitol Tablets	Each tablet contains Miglitol 50mg	One Tablet	16.20

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

#### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1733(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ—साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी—कभी बाइंडर, फिलर, ड्राई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा जबकि केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन जब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारी वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25-69 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में मधुमेह के बहुत सारे मामलों हैं जो लगभग 61 मिलियन लोगों को प्रभावित करते हैं और यह संख्या 2030 तक 100 मिलियन तक जा सकती है जैसा कि अन्तर्राष्ट्रीय मधुमेह संगठन ने संभावनाएं व्यक्त की हैं और अनुमोदन है कि देश में प्रत्येक वर्ष 10 लाख लोग मधुमेह के कारण मृत्यु का शिकार हो जाता है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स एबोट के 0.5 मिग्रा., 1 मिग्रा. प्रबलता वाली रेपागिलिनाइड गोलिएं के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स एबोट को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मित का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलिएं में		
1.	रेपागिलिनाइड गोलिएं	रेपागिलिनाइड—0.5 मिग्रा.	1 गोली	6.09
2.	रेपागिलिनाइड गोलिएं	रेपागिलिनाइड—1 मिग्रा.	1 गोली	10.33

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मित पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कंपनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्त नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कंपनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[क्रां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1733(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas there is very high incidence of diabetes in the country, which affects around 61 million persons and the figure is expected to cross 100 million by 2030 as per the projection of the International Diabetes Federation; and it is estimated that every year nearly 1 million people in the country die due to diabetes.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS-Health, it was observed that prices of Repaglinide Tablets in the strength of 0.5mg, 1mg manufactured/marketed in brand name in brand name by the respective company namely M/s. Abbott were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by



the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest in as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest so to do, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Abbott as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Repaglinide Tablets	Each tablet contains Repaglinide 0.5mg	One Tablet	6.09
2	Repaglinide Tablets	Each tablet contains Repaglinide 1mg	One Tablet	10.33

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1734(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद

विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजेरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा जबकि केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25-69 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में मधुमेह के बहुत सारे मामलों हैं जो लगभग 61 मिलियन लोगों को प्रभावित करते हैं और यह संख्या 2030 तक 100 मिलियन तक जा सकती है जैसा कि अन्तर्राष्ट्रीय मधुमेह संगठन ने संभावनाएं व्यक्त की हैं और अनुमोदन है कि देश में प्रत्येक वर्ष 10 लाख लोग मधुमेह के कारण मृत्यु का शिकार हो जाता है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स इंटास, मैसर्स सन फार्मा, मै. स्टेनकेयर, मै. ल्यूपिन, मै. एरिस लाइफ साइंस, मै. बायोकोन, मै. पेनेसिया बायोटेक, मै. यूएसवी, मै. एबोट हेल्थकेयर मै. इपका, मै. टोरेन्ट फार्मा के 15 मिग्रा., 30 मिग्रा, 7.5 मिग्रा. प्रबलता वाली पियोगलिटाजोन गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स इंटास, मैसर्स सन फार्मा, मै. स्टेनकेयर, मै. ल्यूपिन, मै. एरिस लाइफ साइंस, मै. बायोकोन, मै. पेनेसिया बायोटेक, मै. यूएसवी, मै. एबोट हेल्थकेयर मै. इपका, मै. टोरेन्ट फार्मा को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है:—

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वैट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	पियोगलिटाजोन गोलियां	रेपागलिनाइड—15 मिग्रा.	1 गोली	4.11
2.	पियोगलिटाजोन गोलियां	रेपागलिनाइड—30 मिग्रा.	1 गोली	6.88
3.	पियोगलिटाजोन गोलियां	रेपागलिनाइड—7.5 मिग्रा.	1 गोली	5.31

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1734(E).**— Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences,

under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas there is very high incidence of diabetes in the country, which affects around 61 million persons and the figure is expected to cross 100 million by 2030 as per the projection of the International Diabetes Federation; and it is estimated that every year nearly 1 million people in the country die due to diabetes

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS-Health, it was observed that prices of Pioglitazone Tablets in the strength of 15mg, 30mg, 7.5mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Intas, M/s. Sun Pharma, M/s. Stancare, M/s. Lupin Ltd., M/s. Eris Life Science, M/s. Biocon, M/s. Panacea Biotech, M/s. USV, M/s. Abbott Healthcare, M/s. IPCA, M/s. Torrent Pharma were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest in as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest so to do, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Intas, M/s. Sun Pharma, M/s. Stancare, M/s. Lupin Ltd., M/s. Eris Life Science, M/s. Biocon, M/s. Panacea Biotech, M/s. USV, M/s. Abbott Healthcare, M/s. IPCA, M/s. Torrent Pharma as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Pioglitazone Tablets	Each tablet contains Pioglitazone 15mg	One Tablet	4.11
2	Pioglitazone Tablets	Each tablet contains Pioglitazone 30mg	One Tablet	6.88
3	Pioglitazone Tablets	Each tablet contains Pioglitazone 7.5mg	One Tablet	5.31

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1735(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों

- के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।
2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियाँ सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियाँ मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।
  3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियाँ प्रत्योजित की गई है।
  4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।
  5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियाँ प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।
  6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।
  7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।
  8. तथा जबकि केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।
  9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैंसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25-69 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।
  10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में मधुमेह के बहुत सारे मामलें हैं जो लगभग 61 मिलियन लोगों को प्रभावित करते हैं और यह संख्या 2030 तक 100 मिलियन तक जा सकती है जैसा कि अन्तर्राष्ट्रीय मधुमेह संगठन ने संभावनाएं व्यक्त की हैं और अनुमोदन है कि देश में प्रत्येक वर्ष 10 लाख लोग मधुमेह के कारण मृत्यु का शिकार हो जाता है।
  11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स सन फार्मा, मै. एमएसडी हेल्थ के 100 मिग्रा. प्रबलता वाली सिटागलिप्टीन गोलिएयों के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।
  12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक



हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स सन फार्मा, मै. एमएसडी हेल्थको निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :—

### सारणी

क्र.सं. विनिर्भिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)
प्रत्येक गोलियों में			
1. सिटागलिप्टीन गोलियां	सिटागलिप्टीन-100 मिग्रा.	1 गोली	41.80

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्भिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्भितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1735(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which

are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas there is very high incidence of diabetes in the country, which affects around 61 million persons and the figure is expected to cross 100 million by 2030 as per the projection of the International Diabetes Federation; and it is estimated that every year nearly 1 million people in the country die due to diabetes

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS-Health, it was observed that prices of Sitagliptin Tablets in the strength of 100mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Sun Pharma, M/s. MSD Pharmaceuticals were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/ marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest in as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest so to do, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Sun Pharma, M/s. MSD Pharmaceuticals as applicable, as per the details herein under:-

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Sitagliptin Tablets	Each tablet contains Sitagliptin 100 mg	One Tablet	41.80

**\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.**

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

## आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1736(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97-पी आई-1 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा जबकि केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन जब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैंसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किस्ती विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25-69 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में मधुमेह के बहुत सारे मामलें हैं जो लगभग 61 मिलियन लोगों को प्रभावित करते हैं और यह संख्या 2030 तक 100 मिलियन तक जा सकती है जैसा कि अन्तर्राष्ट्रीय मधुमेह संगठन ने संभावनाएं व्यक्त की हैं और अनुमोदन है कि देश में प्रत्येक वर्ष 10 लाख लोग मधुमेह के कारण मृत्यु का शिकार हो जाता है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स डॉ. रेड्डी लेब्स मैसर्स यूएसवी, मैसर्स माइक्रो लेब्स, मैसर्स वोकार्ड्ट, मैसर्स जायड्स केडिला, मैसर्स यूनिकेम, मैसर्स नोवार्टिस, मैसर्स ज्यूवेन्ट्स फार्मा, मैसर्स टोरेन्ट फार्मा, मैसर्स सन फार्मा, मैसर्स रेनबेक्सी, मैसर्स ल्यूपिन लिमिटेड, मैसर्स एस्ट्राजेनका, मैसर्स वालेस, मैसर्स एलम्बिक के 0.2 मिग्रा., 0.3 मिग्रा. प्रबलता वाली वोगलिबोस

गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डापीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स डॉ. रेड्डी लेब्स मैसर्स यूएसवी, मैसर्स माइक्रो लेब्स, मैसर्स वोकार्डट, मैसर्स जायड्स केडिला, मैसर्स यूनिकेम, मैसर्स नोवार्टिस, मैसर्स ज्यूवेन्ट्स फार्मा, मैसर्स टोरेन्ट फार्मा, मैसर्स सन फार्मा, मैसर्स रेनबेक्सी, मैसर्स ल्यूपिन लिमिटेड, मैसर्स एस्ट्राजेनका, मैसर्स वालेस, मैसर्स एलम्बिक को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :—

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	वोगलिबोस गोलियां	वोगलिबोस—0.2 मिग्रा.	1 गोली	6.68
2.	वोगलिबोस गोलियां	वोगलिबोस—0.3 मिग्रा.	1 गोली	8.98

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिवी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

#### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1736(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath

& others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas there is very high incidence of diabetes in the country, which affects around 61 million persons and the figure is expected to cross 100 million by 2030 as per the projection of the International Diabetes Federation; and it is estimated that every year nearly 1 million people in the country die due to diabetes.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS-Health, it was observed that prices of Voglibose Tablets in the strength of 0.2mg, 0.3mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Dr. Reddy's Labs, M/s. USV, M/s. Micro Labs, M/s. Wockhardt, M/s. Zydus Cadila, M/s. Unichem, M/s. Novartis, M/s. Zuventus Pharma, M/s. Torrent Pharma, M/s. Sun Pharma, M/s. Ranbaxy, M/s. Lupin Ltd., M/s. Astrazeneca, M/s. Wallace, M/s. Alembic were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest in as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest so to do, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Dr. Reddy's Labs, M/s. USV, M/s. Micro Labs, M/s. Wockhardt, M/s. Zydus Cadila, M/



s. Unichem, M/s. Novartis, M/s. Zuventus Pharma, M/s. Torrent Pharma, M/s. Sun Pharma, M/s. Ranbaxy, M/s. Lupin Ltd., M/s. Astrazeneca, M/s. Wallace, M/s. Alembic as applicable, as per the details herein under:—

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Voglibose Tablets	Each tablet contains Voglibose 0.2mg	One Tablet	6.68
2	Voglibose Tablets	Each tablet contains Voglibose 0.3mg	One Tablet	8.98

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1737(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—1 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ—साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी—कभी बाइंडर, फिलर, ड्राई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख

कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा जबकि केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन जब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में मधुमेह के बहुत सारे मामलें हैं जो लगभग 61 मिलियन लोगों को प्रभावित करते हैं और यह संख्या 2030 तक 100 मिलियन तक जा सकती है जैसा कि अन्तर्राष्ट्रीय मधुमेह संगठन ने संभावनाएं व्यक्त की हैं और अनुमोदन है कि देश में प्रत्येक वर्ष 10 लाख लोग मधुमेह के कारण मृत्यु का शिकार हो जाता है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स ग्लेनमार्क के 25 मिग्रा., 50 मिग्रा. प्रबलता वाली एकारबोस गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स ग्लेनमार्क को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	एकारबोस गोलियां	एकारबोस-25 मिग्रा.	1 गोली	6.41
2.	एकारबोस गोलियां	एकारबोस-50 मिग्रा.	1 गोली	11.17

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कंपनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।
16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1737(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas there is very high incidence of diabetes in the country, which affects around 61 million persons and the figure is expected to cross 100 million by 2030 as per the projection of the International Diabetes Federation; and it is estimated that every year nearly 1 million people in the country die due to diabetes

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS-Health, it was observed that prices of Acarbose Tablets in the strength of 25mg, 50mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Glenmark Pharma were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest in as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest so to do, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/marketed in brand name by M/s. Glenmark Pharma as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Acarbose Tablets	Each tablet contains Acarbose 25mg	One Tablet	6.41
2	Acarbose Tablets	Each tablet contains Acarbose 50mg	One Tablet	11.17

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount along with the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1738(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के आदेश दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा जबकि केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब जस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैक्सीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25-69 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में मधुमेह के बहुत सारे मामलों हैं जो लगभग 61 मिलियन लोगों को प्रभावित करते हैं और यह संख्या 2030 तक 100 मिलियन तक जा सकती है जैसा कि अन्तर्राष्ट्रीय मधुमेह संगठन ने संभावनाएं व्यक्त की हैं और अनुमोदन है कि देश में प्रत्येक वर्ष 10 लाख लोग मधुमेह के कारण मृत्यु का शिकार हो जाता है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स पेनेसिया बायोटेक, मै. रेनबेक्सी, मै. ऑरचिड केम एंड फार्मा, मै. एबोट, मै. यूएसवी, मै. फाइजर, मै. बायोकोन के 1000 मिग्रा. ग्राम, 250 मिग्रा., 850 मिग्रा. प्रबलता वाली मेटफोरमिन गोलिएं के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स पेनेसिया बायोटेक, मै. रेनबेक्सी, मै. ऑरचिड केम एंड फार्मा, मै. एबोट, मै. यूएसवी, मै. फाइजर, मै. बायोकोन को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :—

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वैट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलिएं में		
1.	मेटफोरमिन गोलिएं	मेटफोरमिन—1000 मिग्रा.	1 गोली	4.11
2.	मेटफोरमिन गोलिएं	मेटफोरमिन—250 मिग्रा.	1 गोली	0.93
3.	मेटफोरमिन गोलिएं	मेटफोरमिन—850 मिग्रा.	1 गोली	2.77

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।



13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।
14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।
15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।
16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डि.वी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1738(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas there is very high incidence of diabetes in the country, which affects around 61 million persons and the figure is expected to cross 100 million by 2030 as per the projection of the International Diabetes Federation; and it is estimated that every year nearly 1 million people in the country die due to diabetes

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Metformin Tablets in the strength of 1000mg, 250mg, 850mg manufactured/ marketed in brand name by the respective company namely M/s. Panacea Biotech, M/s. Ranbaxy, M/s. Orchid Chem&Pharma, M/s. Abbott, M/s. USV, M/s. Pfizer, M/s. Biocon were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/ marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest so to do, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Panacea Biotech, M/s. Ranbaxy, M/s. Orchid Chem&Pharma, M/s. Abbott, M/s. USV, M/s. Pfizer, M/s. Biocon as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Metformin Tablets	Each tablet contains Metformin 1000mg	One Tablet	4.11
2	Metformin Tablets	Each tablet contains Metformin 250mg	One Tablet	0.93
3	Metformin Tablets	Each tablet contains Metformin 850mg	One Tablet	2.77

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F.No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1739(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—1 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।
3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।
4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।
5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।
6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।
7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।
8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।
9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैंसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।
10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।
11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स ग्लेक्सोस्मिथकलाइन के 5 मिग्रा. प्रबलता वाली एम्ब्रीसेन्टेन गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।
12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स ग्लेक्सोस्मिथकलाइन को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

## सारणी

क्र.सं. विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)
	प्रत्येक गोलियों में		
1. एम्ब्रीसेन्टेन गोलियां	एम्ब्रीसेन्टेन—5 मिग्रा.	1 गोली	237.80

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[क्रां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डि.वी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

## ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1739(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Ambrisentan Tablets in the strength of 5mg, manufactured/ marketed in brand name by the respective company namely M/s. Glaxosmithkline were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/ marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest so to do, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Glaxosmithkline as applicable, as per the details herein under:-

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Ambrisentan Tablets	Each tablet contains Ambrisentan 5mg	One Tablet	237.80

**\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.**

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman



## आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1740(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—1 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालित हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स माइक्रो लेब्स, मै. डॉ० रेड्डी लेब्स, मै. मेकलियोड्स फार्मा, मै. इपका, मै. फाइज़र के 10 मिग्रा. प्रबलता वाली एम्लोडिपिन गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स माइक्रो लेब्स, मै. डॉ० रेड्डी लेब्स, मै. मेकलियोड्स फार्मा, मै. इपका, मै. फाइज़र को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	एम्लोडिपिन गोलियां	एम्लोडिपिन—10 मिग्रा.	1 गोली	6.45

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिवी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

#### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1740(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Amlodipine Tablets in the strength of 10mg, manufactured/ marketed in brand name by the respective company namely M/s. Micro Labs, M/s. Dr. Reddy's Lab, M/s. Macleods Pharma, M/s. IPCA Lab, M/s. Pfizer were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/ marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Micro Labs, M/s. Dr. Reddy's Lab, M/s. Macleods Pharma, M/s. IPCA Lab, M/s. Pfizer as applicable, as per the details herein under:—

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Amlodipine Tablets	Each tablet contains Amlodipine 10mg	One Tablet	6.45

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1741(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—1 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपातिक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलें हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स इपका, मै. एलम्बिक, मै. ल्यूपिन, मै. टोरेन्ट फार्मा, मै. जर्मन रेमेडिज़, मै. यूनिक फार्मा, मै. पार्क डेविस, मै. जायड्स केडिला, मै. एबोट हेल्थकेयर के 12.5 मिग्रा., 25 मिग्रा. प्रबलता वाली एटेनोलोल गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स इपका, मै. एलम्बिक, मै. ल्यूपिन, मै. टोरेन्ट फार्मा, मै. जर्मन रेमेडिज़, मै. यूनिक फार्मा, मै. पार्क डेविस, मै. जायड्स केडिला, मै. एबोट हेल्थकेयर को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :—

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	एटेनोलोल गोलियां	एटेनोलोल—12.5 मिग्रा.	1 गोली	1.48
2.	एटेनोलोल गोलियां	एटेनोलोल—25 मिग्रा.	1 गोली	1.82

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डि.वि.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

#### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1741(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).



2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.
3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.
4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.
5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.
6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.
7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.
8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.
9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.
10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69
11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Atenolol Tablets in the strength of 12.5mg, 25mg manufactured/ marketed in brand name by the respective company namely M/s. IPCA Labs, M/s.Alembic, M/s. Lupin Ltd., M/s. Torrent Pharma, M/s. German Remedies, M/s. Unique Pharma, M/s.Parke Davis, M/s.Zydus Cadila, M/s. Abbott Healthcare were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/ marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.
12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. IPCA Labs, M/s.Alembic, M/s. Lupin Ltd., M/s. Torrent Pharma, M/s. German Remedies, M/s. Unique Pharma, M/s.Parke Davis, M/s.Zydus Cadila, M/s. Abbott Healthcare as applicable, as per the details herein under:—

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Atenolol Tablets	Each tablet contains Atenolol 12.5mg	One Tablet	1.48
2	Atenolol Tablets	Each tablet contains Atenolol 25mg	One Tablet	1.82

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

#### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1742(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ—साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी—कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्यधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स ल्यूपिन, मै. सायनोकेम, मै. टोरेन्ट फार्मा, मै. यूएसवी, मै. बायोकोन फार्मा, मै. स्टेनकेयर, मै. एलम्बिक, मै. सन फार्मा, मै. यूनाइटेड बायोटेक, मै. ट्रोयिका फार्मा, मै. मोलिक्यूल इंडिया, मै. सिपला, मै. एमक्यू, मै. यूनिकेम, मै. इन्ट्रास, मै. माइक्रो लेब्स, मै. जायड्स केडिला, मै. एबोट हेल्थकेयर के 20 मिग्रा., 40 मिग्रा., 80 मिग्रा. प्रबलता वाली एटोरवास्टेटिन गोलियों के मूल्य मै. आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स ल्यूपिन, मै. सायनोकेम, मै. टोरेन्ट फार्मा, मै. यूएसवी, मै. बायोकोन फार्मा, मै. स्टेनकेयर, मै. एलम्बिक, मै. सन फार्मा, मै. यूनाइटेड बायोटेक, मै. ट्रोयिका फार्मा, मै. मोलिक्यूल इंडिया, मै. सिपला, मै. एमक्यू, मै. यूनिकेम, मै. इन्ट्रास, मै. माइक्रो लेब्स, मै. जायड्स केडिला, मै. एबोट हेल्थकेयर को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है:-

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	एटोरवास्टेटिन गोलियां	एटोरवास्टेटिन-20 मिग्रा.	1 गोली	13.95
2.	एटोरवास्टेटिनगोलियां	एटोरवास्टेटिन-40 मिग्रा.	1 गोली	22.02
3.	एटोरवास्टेटिनगोलियां	एटोरवास्टेटिन-80 मिग्रा.	1 गोली	36.44

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कंपनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।
16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिवी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1742(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Atorvastatin Tablets in the strength of 20mg, 40mg and 80mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Lupin Ltd, M/s. Synokem, M/s. Torrent Pharma, M/s. USV, M/s. Biocon, M/s. Stancare, M/s. Alembic, M/s. Sun Pharma, M/s. United Biotech, M/s. Troikaa Pharma, M/s. Molekule India, M/s. Cipla, M/s. Emcure,

M/s. Unichem, M/s. Intas, M/s. Micro Labs, M/s. Zydus Cadila and M/s. Abbott Healthcare, were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Lupin Ltd, M/s. Synokem, M/s. Torrent Pharma, M/s. USV, M/s. Biocon, M/s. Stancare, M/s. Alembic, M/s. Sun Pharma, M/s. United Biotech, M/s. Troikaa Pharma, M/s. Molekule India, M/s. Cipla, M/s. Emcure, M/s. Unichem, M/s. Intas, M/s. Micro Labs, M/s. Zydus Cadila and M/s. Abbott Healthcare, as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Atorvastatin Tablets	Each tablet contains Atorvastatin 20mg	One Tablet	13.95
2	Atorvastatin Tablets	Each tablet contains Atorvastatin 40mg	One Tablet	22.02
3	Atorvastatin Tablets	Each tablet contains Atorvastatin 80mg	One Tablet	36.44

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1743(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।



4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।
5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालित हैं।
6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।
7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।
8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारी वित्तीय बोझ डाल देते हैं।
9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैंसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किस्ती विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।
10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्यधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।
11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स मर्क लिमिटेड, मै. यूएसवी के 10 मिग्रा., 2.5 मिग्रा., 5 मिग्रा. प्रबलता वाली बिसोप्रोलोल गोलियां के मूल्य मै. आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।
12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स मर्क लिमिटेड, मै. यूएसवी को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :—

**सारणी**

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वैट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	बिसोप्रोलोल गोलियां	बिसोप्रोलोल—10 मिग्रा.	1 गोली	9.23
2.	बिसोप्रोलोल गोलियां	बिसोप्रोलोल—2.5 मिग्रा.	1 गोली	4.02
3.	बिसोप्रोलोल गोलियां	बिसोप्रोलोल—5 मिग्रा.	1 गोली	5.45

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मित पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।
14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।
15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।
16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डि.वी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1743(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Bisoprolol Tablets in the strength of 10mg, 2.5mg and 5mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Merck Ltd and M/s. USV were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/marketed in brand name by M/s. Merck Ltd and M/s. USV as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Bisoprolol Tablets	Each tablet contains Bisoprolol 10mg	One Tablet	9.23
2	Bisoprolol Tablets	Each tablet contains Bisoprolol 2.5mg	One Tablet	4.02
3	Bisoprolol Tablets	Each tablet contains Bisoprolol 5mg	One Tablet	5.45

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1744(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।
4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।
5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालित हैं।
6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।
7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।
8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।
9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैंसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।
10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।
11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स ल्यूपिन के 62.5 मिग्रा. प्रबलता वाली बोसेन्टन गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।
12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स ल्यूपिन को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

## सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	बोसेन्टन गोलियां	बोसेन्टन -62.5 मिग्रा.	1 गोली	98.76

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।
14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।
15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।
16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[क्रां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डि.वी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1744(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.



10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Bosentan Tablets in the strength of 62.5mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Lupin Ltd. were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/marketed in brand name by M/s. Lupin Ltd. as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Bosentan Tablets	Each tablet contains Bosentan 62.5mg	One Tablet	98.76

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1745(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—1 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।
5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।
6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजेरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।
7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।
8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।
9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।
10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।
11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स माइक्रो लेब्स, मै. जायड्स केडिला, मै. ग्लेक्सोस्मिथकलाइन, मै. सन फार्मा के 3.12 मिग्रा., 6.25 मिग्रा. प्रबलता वाली कार्वेडिलोल गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।
12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स माइक्रो लेब्स, मै. जायड्स केडिला, मै. ग्लेक्सोस्मिथकलाइन और मै. सन फार्मा को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	कार्वेडिलोल गोलियां	कार्वेडिलोल-3.12 मिग्रा.	1 गोली	2.69
2.	कार्वेडिलोल गोलियां	कार्वेडिलोल-6.25 मिग्रा.	1 गोली	4.36

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।
14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।
15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।
16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1745(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Carvedilol Tablets in the strength of 3.12mg and 6.25mg manufactured/ marketed in brand name by the respective company namely M/s. Micro Labs, M/s. Zydus Cadila, M/s. Glaxosmithkline and M/s. Sun Pharma were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/ marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Micro Labs, M/s. Zydus Cadila, M/s. Glaxosmithkline and M/s. Sun Pharma as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Carvedilol Tablets	Each tablet contains Carvedilol 3.12mg	One Tablet	2.69
2	Carvedilol Tablets	Each tablet contains Carvedilol 6.25mg	One Tablet	4.36

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1746(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।
3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।
4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।
5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालित हैं।
6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।
7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।
8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारी वित्तीय बोझ डाल देते हैं।
9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैंसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।
10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलें हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।
11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स स्टेनकेयर, मै. एबोट हेल्थकेयर, मै. ल्यूपिन लिमिटेड, मै. डॉ. रेड्डी लेब्स, मै. यूएसवी के 150 मिग्रा., 300 मिग्रा. प्रबलता वाली क्लोपिडोगरेल गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।
12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स स्टेनकेयर, मै. एबोट हेल्थकेयर, मै. ल्यूपिन लिमिटेड, मै. डॉ. रेड्डी लेब्स, मै. यूएसवी को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-



## सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	क्लोपिडोगरेल गोलियां	क्लोपिडोगरेल—150 मिग्रा.	1 गोली	12.99
2.	क्लोपिडोगरेल गोलियां	क्लोपिडोगरेल—300 मिग्रा.	1 गोली	36.57

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[क्र. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

## ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1746(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for Government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Clopidogrel Tablets in the strength of 150mg and 300mg manufactured/ marketed in brand name by the respective company namely M/s. Stancare, M/s. Abbott Healthcare, M/s. Lupin Ltd., M/s. Dr Reddy's Labs and M/s. USV were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/ marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Stancare, M/s. Abbott Healthcare, M/s. Lupin Ltd., M/s. Dr Reddy's Labs and M/s. USV as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Clopidogrel Tablets	Each tablet contains Clopidogrel 150mg	One Tablet	12.99
2	Clopidogrel Tablets	Each tablet contains Clopidogrel 300mg	One Tablet	36.57

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F.No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1747(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैंसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किंसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स मेरिडियन लेब के 200 मिग्रा. प्रबलता वाली कोमेरीन गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स मेरिडियन लेब को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :—

#### सारणी

क्र.सं. विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)
	प्रत्येक गोलियों में		
1. कोमेरीन गोलियां	कोमेरीन-200 मिग्रा.	1 गोली	9.42

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कंपनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिवी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

#### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1747(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.
4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.
5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.
6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.
7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.
8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.
9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.
10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69
11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Coumarin Tablets in the strength of 200mg manufactured/ marketed in brand name by the respective company namely M/s. Meridian Lab were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/ marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.
12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Meridian Lab as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Coumarin Tablets	Each tablet contains Coumarin 200mg	One Tablet	9.42

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.



13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1748(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—1 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपातिक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, ड्राई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष

संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलें हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स मोदी मुन्डी फार्मा के 120 मिग्रा. और 90 मिग्रा. प्रबलता वाली डिल्टियाजेम कैपसूल/गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स मोदी मुन्डी फार्मा को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक कैपसूल/गोलियों में		
1.	डिल्टियाजेम कैपसूल/गोलियां	डिल्टियाजेम-120 मिग्रा.	1 कैपसूल	14.14
2.	डिल्टियाजेम कैपसूल/गोलियां	डिल्टियाजेम-90 मिग्रा.	1 कैपसूल	10.10

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

#### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1748(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.
3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.
4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.
5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.
6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.
7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.
8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.
9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.
10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69
11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Diltiazem Capsules/Tablets in the strength of 120mg and 90mg manufactured/ marketed in brand name by the respective company namely M/s. Modi Mundi Pharma were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/ marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.
12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s.Modi Mundi Pharma as applicable, as per the details herein under:—

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Diltiazem Capsule/ Tablet	Each Capsule/ Tablet contains Diltiazem 120mg.	One Tablet/Capsule	14.14
2	Diltiazem Capsule/ Tablet	Each Capsule/ Tablet contains Diltiazem 90mg.	One Tablet/ Capsule	10.10

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F.No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

#### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1749(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजेरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।
8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।
9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैंसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किंसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।
10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलें हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।
11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स यूनाइटेड बायोटेक के 250 मिग्रा. प्रबलता वाली डोब्यूटामाइन इन्जेक्शन के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।
12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स यूनाइटेड बायोटेक को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

## सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	डोब्यूटामाइन इन्जेक्शन	डोब्यूटामाइन-250 मिग्रा.	1 इन्जेक्शन	359.70

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कंपनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्त नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कंपनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।



16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[क्रा. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1749(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Dobutamine Injection in the strength of 250mg manufactured/ marketed in brand name by the respective company namely M/s. United Biotech were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA,

after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. United Biotech as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Dobutamine Injection	Dobutamine 250mg	One Inj	359.70

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1750(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—1 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट

दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैंसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स इन्ट्रास, मै. डॉ. रेड्डी लेब्स, मै. यूएसवी, मै. केडिला फार्मा के 5 मिग्रा., 10 मिग्रा. प्रबलता वाली इनालाप्रिल गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स इन्ट्रास, मै. डॉ. रेड्डी लेब्स, मै. यूएसवी, मै. केडिला फार्मा को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वैट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	इनालाप्रिल गोलियां	इनालाप्रिल-10 मिग्रा.	1 गोली	5.49
2.	इनालाप्रिल गोलियां	इनालाप्रिल-5 मिग्रा.	1 गोली	2.71

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मित पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।
14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।
15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।
16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1750(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price

(MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Enalapril Tablet in the strength of 5mg and 10mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Intas, M/s. Dr. Reddy's Labs, M/s. Abbott Healthcare, M/s. USV and M/s. Cadila Pharma were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Intas, M/s. Dr. Reddy's Labs, M/s. Abbott Healthcare, M/s. USV and M/s. Cadila Pharma as applicable, as per the details herein under:-

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Enalapril Tablets	Each Tablet contains Enalapril 10mg	One Tablet	5.49
2	Enalapril Tablets	Each Tablet contains Enalapril 5mg	One Tablet	2.71

**\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.**

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F.No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

**आदेश**

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1751(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—1 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।



2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।
3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।
4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।
5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।
6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।
7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।
8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।
9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।
10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।
11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स सेनोफी के 20 मिग्रा./0.2 मिलि प्रबलता वाली एनोक्सापेरिन इन्जेक्शन/सिरिन्ज के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।
12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स सेनोफी को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

## सारणी

क्र.सं. विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)
	प्रत्येक 0.2 मिलि में		
1. एनोक्सापेरिन इन्जेक्शन/सिरिन्ज	एनोक्सापेरिन—20 मिग्रा.	1 इन्जेक्शन/सिरिन्ज	325.93

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[क्रां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डि.वी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

## ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1751(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established *vide* the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India *vide* their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers *vide* S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Enoxaparin Injections/Syringes in the strength of 20mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Sanofi were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Sanofi as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Enoxaparin Injections/Syringes	Each 0.2ml contains Enoxaparin 20mg	One Inj/Syr	325.93

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

## आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1752(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—1 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ—साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी—कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारी वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा—निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैंसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों के अत्याधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर—अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मा के 50 मिग्रा. प्रबलता वाली एप्लिरियोन गोलिएयों के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा—निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्टि व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक

हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मा को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :—

**सारणी**

क्र.सं.	विनिर्माता का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	एप्लिरियोन गोलियां	एप्लिरियोन—50 मिग्रा.	1 गोली	40.31

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्माता पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मातियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[क्र. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डि.वि.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

**ORDER**

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1752(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.



6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Eplerenone Tablets in the strength of 50mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Glenmark Pharma were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/marketed in brand name by M/s. Glenmark Pharma as applicable, as per the details herein under:-

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Eplerenone Tablets	Each Tablet contains Eplerenone 50mg	One Tablet	40.31

**\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.**

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

## आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1753(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, ड्राई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किस्ती विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्यधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स ज्वेन्ट्स फार्मा के 12.5 मिग्रा. प्रबलता वाली एस्टिनोलोल गोलिएं के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स ज्वेन्ट्स फार्मा को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :—

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	एस्टिनोलोल गोलियां	एस्टिनोलोल—12.5 मिग्रा.	1 गोली	2.92

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिवी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

#### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1753(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Esatenolol Tablets in the strength of 12.5mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Zuventus Pharma were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Zuventus Pharma as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Esatenolol Tablets	Each Tablet contains Esatenolol 12.5mg	One Tablet	2.92

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1754(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजेरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलें हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स ओरिडजन हेल्थकेयर के 200 मिग्रा. प्रबलता वाली फेनोफिब्रेट



गोलियां/कैपसूल के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स ओरिडियन हेल्थकेयर को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियां/कैपसूल में		
1.	फेनोफिब्रेट गोलियां/कैपसूल	फेनोफिब्रेट-200 मिग्रा.	1 गोली/कैपसूल	14.40

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कंपनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कंपनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कंपनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

#### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1754(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.
5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.
6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.
7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.
8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.
9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.
10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.
11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Fenofibrate Capsules /Tablets in the strength of 200mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Ordain Healthcare were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.
12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Ordain Healthcare as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Fenofibrate Capsules /Tablets	Each Capsule/ Tablet contains Fenofibrate 200mg	One Cap/Tab	14.40

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1755(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—1 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपातिक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलें हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स बायोकोन, मै. ग्लेनड फार्मा के 25000 आईयू/इन्जेक्शन प्रबलता वाली हेपरिन इन्जेक्शन के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स बायोकोन, मै. ग्लेनड फार्मा को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :—

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	हेपरिन इन्जेक्शन	25000 आईयू/इन्जेक्शन	1 इन्जेक्शन	207.35

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिवी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

#### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1755(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Heparin Injections in the strength of 25000iu manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Biocon and M/s. Gland Pharma were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Biocon and M/s. Gland Pharma as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Heparin Injections	25000iu Injection	One Inj	207.35

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.



13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1756(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के

विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैंसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलें हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स मोदी मुन्डी फार्मा, मै. टोरेन्ट फार्मा, मै. सिर्डिया के 1.5 मिग्रा. , 2.5 मिग्रा. प्रबलता वाली इंडापामाइड गोлияं के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स मोदी मुन्डी फार्मा, मै. टोरेन्ट फार्मा, मै. सिर्डिया को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोлияं में		
1.	इंडापामाइड गोлияं	इंडापामाइड-1.5 मिग्रा.	1 गोली	10.47
2.	इंडापामाइड गोлияं	इंडापामाइड-2.5 मिग्रा.	1 गोली	7.35

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डि.वी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

**ORDER**

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1756(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Indapamide Tablets in the strength of 1.5mg and 2.5mg manufactured/ marketed in brand name by the respective company namely M/s. Modi Mundi Pharma, M/s. Torrent Pharma and M/s. Serdia were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/ marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so,

hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Modi Mundi Pharma, M/s. Torrent Pharma and M/s. Serdia as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Indapamide Tablets	Each Tablet contains Indapamide 1.5mg	One Tablet	10.47
2	Indapamide Tablets	Each Tablet contains Indapamide 2.5mg	One Tablet	7.35

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1757(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजेरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।
8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।
9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किंसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।
10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्यधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।
11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स सेनोफी, मै. एबोट हेल्थकेयर के 150 मिग्रा., 300 मिग्रा. प्रबलता वाली इरबिसारटन गोлияं के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।
12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स सेनोफी, मै. एबोट हेल्थकेयर को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :—

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वैट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोлияं में		
1.	इरबिसारटन गोлияं	इरबिसारटन-150 मिग्रा.	1 गोली	16.09
2.	इरबिसारटन गोлияं	इरबिसारटन-300 मिग्रा.	1 गोली	22.79

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।



15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।
16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

## ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1757(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Irbesartan Tablets in the strength of 150mg and 300mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Abbott Healthcare and M/s. Sanofi were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market

based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/ marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Abbott Healthcare and M/s. Sanofi as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Irbesartan Tablets	Each Tablet contains Irbesartan 150mg	One Tablet	16.09
2	Irbesartan Tablets	Each Tablet contains Irbesartan 300mg	One Tablet	22.71

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

#### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1758(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपातिक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारी वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्यधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स एस्ट्राजेनेका, मै. सन फार्मा, मै. एबोट हेल्थकेयर के 30 मिग्रा., 40 मिग्रा., 60 मिग्रा. प्रबलता वाली आइसोसोरबाइड कैपसूल/गोलियां के मूल्य मै. आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स एस्ट्राजेनेका, मै. सन फार्मा, मै. एबोट हेल्थकेयर को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वैट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक कैपसूल/गोलियों में		
1.	आइसोसोरबाइड कैपसूल/गोलियां	इरबिसारटन-30 मिग्रा.	1 गोली/कैपसूल	5.66
2.	आइसोसोरबाइड कैपसूल/गोलियां	इरबिसारटन-40 मिग्रा.	1 गोली/कैपसूल	8.63
3.	आइसोसोरबाइड कैपसूल/गोलियां	इरबिसारटन-60 मिग्रा.	1 गोली/कैपसूल	8.25

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।
14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।
15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।
16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1758(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Isosorbide Capsules/ Tablets in the strength of 30mg, 40mg and 60mg manufactured/ marketed in brand name by the respective company namely M/s. AstraZeneca, M/s. Sun Phamra and M/s. Abbott Healthcare were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/ marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. AstraZeneca, M/s. Sun Phamra and M/s. Abbott Healthcare as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Isosorbide Capsules/ Tablets	Each Capsule/ Tablet contains Isosorbide 30mg	One Cap/Tab	5.66
2	Isosorbide Tablets	Each Tablet contains Isosorbide 40mg	One Tablet	8.63
3	Isosorbide Capsules/ Tablets	Each Capsule/Tablet contains Isosorbide 60mg	One Cap/Tab	8.25

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1759(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—1 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।



2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।
3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।
4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।
5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपातिक हैं।
6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।
7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।
8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।
9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।
10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।
11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स सिर्डिया के 5 मिग्रा., 7.5 मिग्रा. प्रबलता वाली इवाब्राडाइन गोलिएयों के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।
12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स सिर्डिया को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

## सारणी

क्र.सं. विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)
	प्रत्येक गोलियों में		
1. इवाब्राडाइन गोलियां	इवाब्राडाइन-5 मिग्रा.	1 गोली	19.68
2. इवाब्राडाइन गोलियां	इवाब्राडाइन-7.5 मिग्रा.	1 गोली	23.83

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[क्र. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

## ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1759(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Ivabradine Tablets in the strength of 5mg and 7.5mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Serdia were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Serdia as applicable, as per the details herein under:-

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Ivabradine Tablets	Each Tablet contains Ivabradine 5mg	One Tablet	19.68
2	Ivabradine Tablets	Each Tablet contains Ivabradine 7.5mg	One Tablet	23.83

**\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.**

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer/marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

## आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1760(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हो, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किस्ती विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्यधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स यूनाइटेड बायोटेक, मैसर्स समर्थ फार्मा के 100 मिग्रा. और 5 मिग्रा. प्रबलता वाली लॉबेटालोल गोлияयां और इन्जेक्शन के मूल्य में 0 आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स यूनाइटेड बायोटेक, मैसर्स समर्थ फार्मा को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :—

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	लॉबेटालोल गोलियां	लॉबेटालोल-100 मिग्रा. प्रत्येक मिलि में	1 गोली	13.92
2.	लॉबेटालोल इन्जेक्शन	लॉबेटालोल-5 मिग्रा.	1 इन्जेक्शन	84.97

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

#### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1760(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.



5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Labetalol Tablets/Injections in the strength of 100mg and 5mg manufactured/ marketed in brand name by the respective company namely M/s. United Biotech and Samarth Pharma were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/ marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. United Biotech and Samarth Pharma as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Labetalol Tablets	Each Tablet contains Labetalol 100mg	One Tablet	13.92
2	Labetalol Injections	Each ml contains Labetalol 5mg	One Injection	84.97

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1761(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजेरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किंसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलें हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स एमक्योर के 1 ग्राम/330 मिग्रा., 500 मिग्रा. प्रबलता वाली

लेवोकार्निटिन इन्जेक्शन/गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स एमक्योर को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मित का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक 5 मिलि में		
1.	लेवोकार्निटिन इन्जेक्शन	लेवोकार्निटिन-1 ग्राम प्रत्येक गोलियों में	1 इन्जेक्शन	161.61
2.	लेवोकार्निटिन गोलियां	लेवोकार्निटिन-330 मिग्रा.	1 गोली	25.76
3.	लेवोकार्निटिन गोलियां	लेवोकार्निटिन-500 मिग्रा.	1 गोली	26.21

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मित पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

#### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1761(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Levocarnitine Injections/Tablets in the strength of 1g, 330mg and 500mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Emcure were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Emcure as applicable, as per the details herein under:-

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Levocarnitine Injections	Each 5ml contains Levocarnitine 1g	One Injection	161.61
2	Levocarnitine Tablets	Each Tablet contains Levocarnitine 330mg	One Tablet	25.76
3	Levocarnitine Tablets	Each Tablet contains Levocarnitine 500mg	One Tablet	26.21

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1762(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के



विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैंसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किस्सी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलें हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स एस्ट्राजेनेका, मै. टोरेन्ट फार्मा के 10 मिग्रा., 2.5 मिग्रा., 5 मिग्रा. प्रबलता वाली लिसिनोप्रिल गोलियां के मूल्य में आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स एस्ट्राजेनेका, मै. टोरेन्ट फार्मा को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :—

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वैट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	लिसिनोप्रिल गोलियां	लिसिनोप्रिल-10 मिग्रा.	1 गोली	12.73
2.	लिसिनोप्रिल गोलियां	लिसिनोप्रिल-2.5 मिग्रा.	1 गोली	3.82
3.	लिसिनोप्रिल गोलियां	लिसिनोप्रिल-5 मिग्रा.	1 गोली	7.65

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

**ORDER**

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1762(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Lisinopril Tablets in the strength of 10mg, 2.5mg and 5mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. AstraZeneca and M/s. Torrent Pharma were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. AstraZeneca and M/s. Torrent Pharma as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Lisinopril Tablets	Each Tablet contains Lisinopril 10mg	One Tablet	12.73
2	Lisinopril Tablets	Each Tablet contains Lisinopril 2.5mg	One Tablet	3.82
3	Lisinopril Tablets	Each Tablet contains Lisinopril 5mg	One Tablet	7.65

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

#### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1763(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ—साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी—कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलें हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुसरण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स जायड्स केडिला के 2.5 मिग्रा., 5 मिग्रा. प्रबलता वाली मेटोलाज़ोन गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ. सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स जायड्स केडिला को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	मेटोलाज़ोन गोलियां	मेटोलाज़ोन-2.5 मिग्रा.	1 गोली	8.84
2.	मेटोलाज़ोन गोलियां	मेटोलाज़ोन-5 मिग्रा.	1 गोली	15.14

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

**ORDER**

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1763(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents and dissolution agent, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Metolazone Tablets in the strength of 2.5mg and 5mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Zydus Cadila were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Zydus Cadila as applicable, as per the details herein under:—



TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Metolazone Tablets	Each Tablet contains Metolazone 2.5mg	One Tablet	8.84
2	Metolazone Tablets	Each Tablet contains Metolazone 5mg	One Tablet	15.14

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

#### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1764(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजेरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किस्ती विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्यधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स सन फार्मा, मै. रेनबेक्सी, मै. एस्ट्रोजेनेका, मै. डॉ० रेड्डी लेब, मै. मोदी मुन्डी फार्मा के 100 मिग्रा., 12.5 मिग्रा. प्रबलता वाली मेटोप्रोलोल गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स सन फार्मा, मै. रेनबेक्सी, मै. एस्ट्रोजेनेका, मै. डॉ० रेड्डी लेब, मै. मोदी मुन्डी फार्मा को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	मेटोप्रोलोल गोलियां	मेटोप्रोलोल-100 मिग्रा.	1 गोली	10.63
2.	मेटोप्रोलोल गोलियां	मेटोप्रोलोल-12.5 मिग्रा.	1 गोली	3.28

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कंपनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कंपनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डि.वी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1764(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Metoprolol Tablets in the strength of 100mg and 12.5mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Sun Pharma, M/s. Ranbaxy, M/s. AstraZeneca, M/s. Dr. Reddy's Labs and M/s. Modi Mundi Pharma were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Sun Pharma, M/s. Ranbaxy, M/s. AstraZeneca, M/s. Dr. Reddy's Labs and M/s. Modi Mundi Pharma as applicable, as per the details herein under:—

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Metoprolol Tablets	Each Tablet contains Metoprolol 100mg	One Tablet	10.63
2	Metoprolol Tablets	Each Tablet contains Metoprolol 12.5mg	One Tablet	3.28

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1765(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—1 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपातिक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।
7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।
8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।
9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैंसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।
10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।
11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स माइक्रो लेब के 2.5 मिग्रा. प्रबलता वाली नेबिवोलोल गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।
12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्टी व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स माइक्रो लेब को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :—

## सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वैट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	नेबिवोलोल गोलियां	नेबिवोलोल-2.5 मिग्रा.	1 गोली	5.64

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्त नहीं होगी।



15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।
16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिवी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1765(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agent, and dissolution agent, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Nebivolol Tablets in the strength of 2.5mg manufactured/ marketed in brand name by the respective company namely M/s. Micro Labs were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the

Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Micro Labs as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Nebivolol Tablets	Each Tablet contains Nebivolol 2.5mg	One Tablet	5.64

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1766(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजेरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।
7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।
8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।
9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैंसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।
10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।
11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुसरण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स एमक्योर, मै. टोरेन्ट फार्मा, मै. सन फार्मा, मै. जायड्स केडिला, मै. एबोट हेल्थकेयर के 10 मिग्रा. , 5 मिग्रा. प्रबलता वाली निकोरेन्डिल गोलियों के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।
12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स एमक्योर, मै. टोरेन्ट फार्मा, मै. सन फार्मा, मै. जायड्स केडिला, मै. एबोट हेल्थकेयर को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	निकोरेन्डिल गोलियां	निकोरेन्डिल-10 मिग्रा.	1 गोली	16.31
2.	निकोरेन्डिल गोलियां	निकोरेन्डिल-5 मिग्रा.	1 गोली	9.43

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिवी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

## ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1766(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Nicorandil Tablets in the strength of 10mg and 5mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Emcure, M/s. Torrent Pharma, M/s. Sun Pharma, M/s. Zydus Cadila and M/s. Abbott Healthcare were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/marketed in brand name by M/s. Emcure, M/s. Torrent Pharma, M/s. Sun Pharma, M/s. Zydus Cadila and M/s. Abbott Healthcare as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Nicorandil Tablets	Each Tablet contains Nicorandil 10mg	One Tablet	16.31
2	Nicorandil Tablets	Each Tablet contains Nicorandil 5mg	One Tablet	9.43

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1767(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—1 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।



2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।
3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।
4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।
5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।
6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।
7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।
8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।
9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल हैं, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किस्ती विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।
10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।
11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स एस्ट्रोजेनेका, मै. मोदी मुन्डी फार्मा के 2.5 मिग्रा., 2.6 मिग्रा. 6.4 मिग्रा. प्रबलता वाली नाइट्रोग्लायसरिन कैप्सल/गोलियों के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।
12. इसलिये का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स एस्ट्रोजेनेका, मै. मोदी मुन्डी फार्मा को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :—

## सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक कैपसूल/गोलियों में		
1.	नाइट्रोग्लासरिन कैपसूल/गोलियां	नाइट्रोग्लासरिन-2.5 मिग्रा. प्रत्येक गोलियों में	1 कैपसूल/गोली	5.01
2.	नाइट्रोग्लासरिन गोलियां	नाइट्रोग्लासरिन-2.6 मिग्रा.	1 गोली	4.88
3.	नाइट्रोग्लासरिन गोलियां	नाइट्रोग्लासरिन-6.4 मिग्रा.	1 गोली	6.33

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

## ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1767(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Nitroglycerin Capsules/Tablets in the strength of 2.5mg, 2.6mg and 6.4mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. AstraZeneca and M/s. Modi Mundi Pharma were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/marketed in brand name by M/s. AstraZeneca and M/s. Modi Mundi Pharma as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Nitroglycerin Capules/ Tablets	Each Capsule /Tablet contains Nitroglycerin 2.5mg	One Cap/ Tab	5.01
2	Nitroglycerin Tablets	Each Tablet containsNitroglycerin 2.6mg	One Tablet	4.88
3	Nitroglycerin Tablets	Each Tablet containsNitroglycerin 6.4mg	One Tablet	6.33

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1768(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपातिक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किस्ती विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्यधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स रेनबेक्सी, मै. जायडस केडिला, मै. एबोट हेल्थकेयर, मै. ग्लेक्सोस्मिथकलाइन, मै. मेकलोयड्स फार्मा, मै. माइक्रो के 20 मिग्रा., 40 मिग्रा. प्रबलता वाली ओल्मासारटेन गोलियां के मूल्य

मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स रेनबेक्सी, मै. जायड्स केडिला, मै. एबोट हेल्थकेयर, मै. ग्लेक्सोस्मिथकलाइन, मै. मेकलोयड्स फार्मा, मै. माइक्रो को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	ओल्मासारटेन गोलियां	ओल्मासारटेन-20 मिग्रा.	1 गोली	7.99
2.	ओल्मासारटेन गोलियां	ओल्मासारटेन-40 मिग्रा.	1 गोली	14.12

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डि.वी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

#### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1768(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PL.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.



3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Olmesartan Tablets in the strength of 20mg and 40mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Ranbaxy, M/s. Zydus Cadila, M/s. Abbott Healthcare, M/s. Glaxosmithkline, M/s. Macleods Pharma and M/s. Micro Labs were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Ranbaxy, M/s. Zydus Cadila, M/s. Abbott Healthcare, M/s. Glaxosmithkline, M/s. Macleods Pharma and M/s. Micro Labs as applicable, as per the details herein under:-

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Olmesartan Tablets	Each Tablet contains Olmesartan 20mg	One Tablet	7.99
2	Olmesartan Tablets	Each Tablet contains Olmesartan 40mg	One Tablet	14.12

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1769(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—1 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजेरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामले हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स ईली लिली, मै. रेनबेक्सी के 10 मिग्रा., 5 मिग्रा. प्रबलता वाली प्रेसूग्रेल गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स ईली लिली, मै. रेनबेक्सी को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	प्रेसूग्रेल गोलियां	प्रेसूग्रेल-10 मिग्रा.	1 गोली	29.56
2.	प्रेसूग्रेल गोलियां	प्रेसूग्रेल-5 मिग्रा.	1 गोली	10.01

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डि.वि.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

**ORDER**

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1769(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O. 1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147<sup>th</sup> meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Prasugrel Tablets in the strength of 10mg and 5mg manufactured/ marketed in brand name by the respective company namely M/s. Elly Lilly and M/s. Ranbaxy were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/ marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Elly Lilly and M/s. Ranbaxy as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Prasugrel Tablets	Each Tablet contains Prasugrel 10mg	One Tablet	29.56
2	Prasugrel Tablets	Each Tablet contains Prasugrel 5mg	One Tablet	10.01

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

#### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1770(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजेरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।



8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एडस, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स फाइज़र के 5 मिग्रा. प्रबलता वाली प्रेज़ोसिन गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स फाइज़र को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :—

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	प्रेज़ोसिन गोलियां	प्रेज़ोसिन-5 मिग्रा.	1 गोली	11.17

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कंपनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कंपनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कंपनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 23(1)/2014/डि.वी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

**ORDER**

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1770(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Prazosin Tablets in the strength of 5mg manufactured/ marketed in brand name by the respective company namely M/s. Pfizer were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/ marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Pfizer as applicable, as per the details herein under:—

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Prazosin Tablets	Each Tablet contains Prazosin 5mg	One Tablet	11.17

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

#### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1771(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ—साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी—कभी बाइंडर, फिलर, ड्राई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किंसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्यधिक मामलें हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स इन्ट्रास, मै. टास मेड, मै. एलकेम, मै. सन फार्मा के 20 मिग्रा. प्रबलता वाली प्रोप्रानोलोल गोलियां/कैपसूल के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स इन्ट्रास, मै. टास मेड, मै. एलकेम, मै. सन फार्मा को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

#### सारणी

क्र.सं. विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)

	प्रत्येक गोलियां/कैपसूल में		
1. प्रोप्रानोलोल गोलियां/कैपसूल	प्रोप्रानोलोल-20 मिग्रा.	1 गोली/कैपसूल	2.13

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डि.वी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

**ORDER**

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1771(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Propranolol Tablets/Capsules in the strength of 20mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Intas, M/s. Tas Med, M/s. Alkem and M/s. Sun Pharma were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so,



hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Intas, M/s. Tas Med, M/s. Alkem and M/s. Sun Pharma as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Propranolol Tablets/Capsules	Each Tablet/Capsule contains Propranolol 20mg	One Tab/Cap	2.13

**\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.**

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F.No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1772(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैंसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किंसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलें हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स एस्ट्रा जेनेका, मै. ल्यूपिन, मै. माइक्रो लेब, मै. इपका लेब, मै. सेनोफी, मै. पेनेसिया बायोटेक, मै. ऑरचिड केम एंड फार्मा, मै. एल्केम, मै. साइकोट्रोपिक, मै. इन्ट्रास, मै. सिपला के 1.25 मिग्रा., 2.5 मिग्रा., 5 मिग्रा., 10 मिग्रा. प्रबलता वाली रेमीप्रिल गोлияं/कैपसूल के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स एस्ट्रा जेनेका, मै. ल्यूपिन, मै. माइक्रो लेब, मै. इपका लेब, मै. सेनोफी, मै. पेनेसिया बायोटेक, मै. ऑरचिड केम एंड फार्मा, मै. एल्केम, मै. साइकोट्रोपिक, मै. इन्ट्रास, मै. सिपला को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :—

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वैट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोлияं/कैपसूल में		
1.	रेमीप्रिल गोлияं/कैपसूल	रेमीप्रिल-1.25 मिग्रा.	1 गोली/कैपसूल	3.48
2.	रेमीप्रिल गोлияं/कैपसूल	रेमीप्रिल-10 मिग्रा.	1 गोली/कैपसूल	14.65
3.	रेमीप्रिल गोлияं/कैपसूल	रेमीप्रिल-2.5 मिग्रा.	1 गोली/कैपसूल	5.93
4.	रेमीप्रिल गोлияं/कैपसूल	रेमीप्रिल-5 मिग्रा.	1 गोली/कैपसूल	9.21

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।
14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।
15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।
16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1772(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Ramipril Tablets/Capsules in the strength of 1.25mg, 10mg, 2.5mg and 5mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. AstraZeneca, M/s. Lupin Ltd., M/s. Micro Labs, M/s. Sanofi, M/s. IPCA Labs, M/s. Panacea Biotech, M/s. Orchid Chem&Pharma, M/s. Alkem, M/s. Psychotropics, M/s. Cipla and M/s. Intas were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/marketed in brand name by M/s. AstraZeneca, M/s. Lupin Ltd., M/s. Micro Labs, M/s. Sanofi, M/s. IPCA Labs, M/s. Panacea Biotech, M/s. Orchid Chem&Pharma, M/s. Alkem, M/s. Psychotropics, M/s. Cipla and M/s. Intas as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Ramipril Tablets/Capsules	Each Tablet/Capsule contains Ramipril 1.25mg	One Tab/Cap	3.48
2	Ramipril Tablets/Capsules	Each Tablet/Capsule contains Ramipril 10mg	One Tab/Cap	14.65
3	Ramipril Tablets/Capsules	Each Tablet/Capsule contains Ramipril 2.5mg	One Tab/Cap	5.93
4	Ramipril Tablets/Capsules	Each Tablet/Capsule contains Ramipril 5mg	One Tab/Cap	9.21

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

## आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1773(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—1 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजेरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारी वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैंसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्यधिक मामलें हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स एलम्बिक, मै. ट्रायको फार्मा, मै. एबोट हेल्थकेयर, मै. टोरेन्ट फार्मा, मै. जायड्स केडिला, मै. केडिला फार्मा, मै. रेनबेक्सी, मै. ग्लेनमार्क, मै. एस्ट्रा जेनेका, मै. ग्लेनमार्क, मै. सन फार्मा, मै. फाइज़र, मै. इन्ट्रास के 2.5 मिग्रा., 5 मिग्रा., 10 मिग्रा., 20 मिग्रा., 40 मिग्रा. प्रबलता वाली रीसूवास्टेटिन गोलिएयों के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध



में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित के विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स एलम्बिक, मै. ट्रायको फार्मा, मै. एबोट हेल्थकेयर, मै. टोरेन्ट फार्मा, मै. जायडस केडिला, मै. केडिला फार्मा, मै. रेनबेक्सी, मै. ग्लेनमार्क, मै. एस्ट्रा जेनेका, मै. ग्लेनमार्क, मै. सन फार्मा, मै. फाइज़र, मै. इन्ट्रास को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :—

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मित का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियों में		
1.	रोसूवास्टेटिन गोलियां	रोसूवास्टेटिन-10 मिग्रा.	1 गोली	11.58
2.	रोसूवास्टेटिन गोलियां	रोसूवास्टेटिन-2.5 मिग्रा.	1 गोली	3.06
3.	रोसूवास्टेटिन गोलियां	रोसूवास्टेटिन-20 मिग्रा.	1 गोली	23.17
4.	रोसूवास्टेटिन गोलियां	रोसूवास्टेटिन-40 मिग्रा.	1 गोली	42.40
5.	रोसूवास्टेटिन गोलियां	रोसूवास्टेटिन-5 मिग्रा.	1 गोली	6.61

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मित पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कंपनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कंपनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कंपनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिवी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

#### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1773(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.
3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.
4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.
5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.
6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.
7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.
8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.
9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.
10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.
11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Rosuvastatin Tablets in the strength of 10mg, 2.5mg, 20mg, 40mg and 5mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Alembic, M/s. Troikaa Pharma, M/s. Abbott Healthcare, M/s. Torrent Pharma, M/s. Zydus Cadila, M/s. Cadila Pharma, M/s. Ranbaxy, M/s. Glenmark Pharma, M/s. AstraZeneca, M/s. Sun Pharma, M/s. Pfizer and M/s. Intas were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.
12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Alembic, M/s. Troikaa Pharma, M/s. Abbott Healthcare, M/s. Torrent Pharma, M/s. Zydus Cadila, M/s. Cadila Pharma, M/s. Ranbaxy, M/s. Glenmark Pharma, M/s. AstraZeneca, M/s. Sun Pharma, M/s. Pfizer and M/s. Intas as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Rosuvastatin Tablets	Each Tablet contains Rosuvastatin 10mg	One Tablet	11.58
2	Rosuvastatin Tablets	Each Tablet contains Rosuvastatin 2.5mg	One Tablet	3.06
3	Rosuvastatin Tablets	Each Tablet contains Rosuvastatin 20mg	One Tablet	23.17
4	Rosuvastatin Tablets	Each Tablet contains Rosuvastatin 40mg	One Tablet	42.40
5	Rosuvastatin Tablets	Each Tablet contains Rosuvastatin 5mg	One Tablet	6.61

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1774(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का किकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किंसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स यूएसवी, मै. एमएसडी, मै. स्टेनकेयर, मै. सिपला, मै. ल्यूपिन के 5 मिग्रा., 10 मिग्रा., 20 मिग्रा., 40 मिग्रा. प्रबलता वाली सिमवास्टेटिन गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स यूएसवी, मै. एमएसडी, मै. स्टेनकेयर, मै. सिपला, मै. ल्यूपिन को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियां में		
1.	सिमवास्टेटिन गोलियां	सिमवास्टेटिन-10 मिग्रा.	1 गोली	10.15
2.	सिमवास्टेटिन गोलियां	सिमवास्टेटिन-20 मिग्रा.	1 गोली	17.26
3.	सिमवास्टेटिन गोलियां	सिमवास्टेटिन-40 मिग्रा.	1 गोली	24.93
4.	सिमवास्टेटिन गोलियां	सिमवास्टेटिन-5 मिग्रा.	1 गोली	6.47

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कंपनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिवी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

## ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1774(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.



11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Simvastatin Tablets in the strength of 10mg, 20mg, 40mg and 5mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. USV, M/s. MSD Pharmaceutical, M/s. Stancare, M/s. Cipla and M/s. Lupin Ltd. were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/marketed in brand name by M/s. USV, M/s. MSD Pharmaceutical, M/s. Stancare, M/s. Cipla and M/s. Lupin Ltd. as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Simvastatin Tablets	Each Tablet contains Simvastatin 10mg	One Tablet	10.15
2	Simvastatin Tablets	Each Tablet contains Simvastatin 20mg	One Tablet	17.26
3	Simvastatin Tablets	Each Tablet contains Simvastatin 40mg	One Tablet	24.93
4	Simvastatin Tablets	Each Tablet contains Simvastatin 5mg	One Tablet	6.47

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1775(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—1 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य)

के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारी वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल हैं, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्यधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स ट्रायका फार्मा, मै. ग्लेनमार्क फार्मा, मै. श्रिया लाइफ साइंसेस, मै. टोरेन्ट फार्मा, मै. डॉ. रेड्डी लेब्स, मै. यूनिकेम, मै. बोयहिरिनार इन्थो, मै. ल्यूपिन के 20 मिग्रा., 40 मिग्रा., 80 मिग्रा. प्रबलता वाली टेल्मीसारटन गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स ट्रायका फार्मा, मै. ग्लेनमार्क फार्मा, मै. श्रिया लाइफ साइंसेस, मै. टोरेन्ट फार्मा, मै. डॉ. रेड्डी लेब्स, मै. यूनिकेम, मै. बोयहिरिनार इन्थो, मै. ल्यूपिन को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :—

## सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियां में		
1.	टेल्मीसारटन गोलियां	टेल्मीसारटन-20 मिग्रा.	1 गोली	4.38
2.	टेल्मीसारटन गोलियां	टेल्मीसारटन-40 मिग्रा.	1 गोली	8.20
3.	टेल्मीसारटन गोलियां	टेल्मीसारटन-80 मिग्रा.	1 गोली	13.39

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

## ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1775(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Telmisartan Tablets in the strength of 20mg, 40mg and 80mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Troikaa Pharma, M/s. Glenmark Pharma, M/s. Shreya Lifescience, M/s. Torrent Pharma, M/s. Dr. Reddy's Labs, M/s. Unichem, M/s. Boehringer Ingelh. and M/s. Lupin Ltd. were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/marketed in brand name by M/s. Troikaa Pharma, M/s. Glenmark Pharma, M/s. Shreya Lifescience, M/s. Torrent Pharma, M/s. Dr. Reddy's Labs, M/s. Unichem, M/s. Boehringer Ingelh. and M/s. Lupin Ltd. as applicable, as per the details herein under:—

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Telmisartan Tablets	Each Tablet contains Telmisartan 20mg	One Tablet	4.38
2	Telmisartan Tablets	Each Tablet contains Telmisartan 40mg	One Tablet	8.20
3	Telmisartan Tablets	Each Tablet contains Telmisartan 80mg	One Tablet	13.39

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1776(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किस्ती विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलें हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।



11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स एबोट के 1 मिग्रा., 2 मिग्रा., 5 मिग्रा. प्रबलता वाली टेराज़ोसिन गोलियां के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्टि व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स एबोट को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियां में		
1.	टेराज़ोसिन गोलियां	टेराज़ोसिन-1 मिग्रा.	1 गोली	12.47
2.	टेराज़ोसिन गोलियां	टेराज़ोसिन-2 मिग्रा.	1 गोली	18.46
3.	टेराज़ोसिन गोलियां	टेराज़ोसिन-5 मिग्रा.	1 गोली	36.95

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कंपनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वद्धि अनुमत्त नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिवी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

#### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1776(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Terazosin Tablets in the strength of 1mg, 2mg and 5mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Abbott were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Abbott as applicable, as per the details herein under:-

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Terazosin Tablets	Each Tablet contains Terazosin 1mg	One Tablet	12.47
2	Terazosin Tablets	Each Tablet contains Terazosin 2mg	One Tablet	18.46
3	Terazosin Tablets	Each Tablet contains Terazosin 5mg	One Tablet	36.95

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1777(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाईयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपातिक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, ड्राई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।

7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।

8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।

9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष

संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।

10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।

11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स डॉ. रेड्डी लेब्स, मै. रेनबेक्सी, मै. एबोट हेल्थकेयर, मै. माइक्रो लेब के 10 मिग्रा., 20 मिग्रा., 5 मिग्रा./10 मिग्रा. प्रबलता वाली टोरासामाइड गोलियां/इन्जेक्शन के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।

12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स डॉ. रेड्डी लेब्स, मै. रेनबेक्सी, मै. एबोट हेल्थकेयर, मै. माइक्रो लेब को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	टोरासामाइड गोलियां	प्रत्येक गोलियां में टोरासामाइड-10 मिग्रा.	1 गोली	3.54
2.	टोरासामाइड गोलियां	प्रत्येक मिलि में टोरासामाइड-10 मिग्रा.	1 इन्जेक्शन	21.77
3.	टोरासामाइड गोलियां	प्रत्येक गोलियां में टोरासामाइड-20 मिग्रा.	1 गोली	6.34
4.	टोरासामाइड गोलियां	टोरासामाइड-5 मिग्रा.	1 गोली	2.29

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[क्र. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डि.वि.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

**ORDER**

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1777(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Torasemide Tablets/Injections in the strength of 10mg, 20mg and 5mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Dr. Reddy's Labs, M/s. Ranbaxy, M/s. Abbott Healthcare and M/s. Micro Labs were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so,



hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Dr. Reddy's Labs, M/s. Ranbaxy, M/s. Abbott Healthcare and M/s. Micro Labs as applicable, as per the details herein under:-

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Torasemide Tablets	Each Tablet contains Torasemide 10mg	One Tablet	3.54
2	Torasemide Injection	Each ml contains Torasemide 10mg	One Injection	21.77
3	Torasemide Tablets	Each Tablet contains Torasemide 20mg	One Tablet	6.34
4	Torasemide Tablets	Each Tablet contains Torasemide 5mg	One Tablet	2.29

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

#### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1778(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।

3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।

4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।

5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।

6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।
7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।
8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।
9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैंसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल है, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किंसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।
10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।
11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स सिर्दिया, मै. एबोट हेल्थकेयर, मै. माइक्रो लेब के 20 मिग्रा. , 60 मिग्रा. प्रबलता वाली ट्राईमेटाज़िडिन गोलियां/कैपसूल के मूल्य में आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।
12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्द्वारा मैसर्स सिर्दिया, मै. एबोट हेल्थकेयर, मै. माइक्रो लेब को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-

#### सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वैट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक गोलियां/कैपसूल में		
1.	ट्राईमेटाज़िडिन गोलियां/कैपसूल	ट्राईमेटाज़िडिन-20 मिग्रा.	1 गोली/कैपसूल	7.48
2.	ट्राईमेटाज़िडिन गोलियां/कैपसूल	ट्राईमेटाज़िडिन-60 मिग्रा.	1 गोली/कैपसूल	14.64

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1778(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Trimetazidine Tablets/Capsules in the strength of 20mg and 60mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Serdia, M/s. Abbott Healthcare and M/s. Micro Labs were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/marketed in brand name by M/s. Serdia, M/s. Abbott Healthcare and M/s. Micro Labs as applicable, as per the details herein under:—

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Strength	Unit	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Trimetazidine Tablets/ Capsules	Each Tablet/Capsule contains Trimetazidine 20mg	One Tab/Cap	7.48
2	Trimetazidine Tablets/ Capsules	Each Tablet/Capsule contains Trimetazidine 60mg	One Tab/Cap	14.64

\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1779(अ).**—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि डीपीसीओ का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक औषधियों सभी को उचित मूल्य पर उपलब्ध हो सकें तथा भारत के माननीय सर्वोच्च न्यायालय के दिनांक 12.11.2002 के एस.एल.पी. नं. 3668/2003 (संघ सरकार बनाम गोपीनाथ एवं अन्य) के मामले में उन्होंने सरकार को निर्देशित किया कि वह सुनिश्चित करें कि अनिवार्य तथा जीवनरक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण के बाहर न जाएं जो कि कानूनी दायरे में हैं।
3. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई है।
4. तथा जबकि, डीपीसीओ के पैराग्राफ 19 अन्य बातों के साथ-साथ, असाधारण परिस्थितियों में सरकार को यदि वह आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि आवश्यक समझे, जनहित में, अधिकतम मूल्य अथवा खुदरा मूल्य को उस अवधि के लिए जैसा कि वह आवश्यक समझे, निर्धारित करने के लिए प्राधिकृत करती है।
5. तथा जबकि, एनपीपीए जिसे इस संबंध में सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं, का यह मत है कि ब्रांडेड जेनेरिक/ऑफ पैटेंट दवाइयों में भारी अन्तर ब्रांड मूल्य असमानता है, जोकि गंभीर बाजार असफलता का सूचक है, क्योंकि ऑफ पैटेंट दवाई सहित समान दवा विनिर्मितियों वाले विभिन्न ब्रांड, जो कि सक्रिय घटकों, प्रबलता, डोज, दवा देने के तरीके, गुणवत्ता, उत्पाद विशिष्टता, और अभिष्ट उपयोग में समान हैं, मूल्य की दृष्टि से अत्यन्त गैर अनुपालक हैं।
6. तथा जबकि यह देखा गया है कि औषध विनिर्मितियों के विभिन्न ब्रांड कभी-कभी बाइंडर, फिलर, डाई, प्रेजेरवेटिव, लेपन पदार्थ और विघटन पदार्थों की दृष्टि से अलग हो सकते हैं, परन्तु इन विभिन्नताओं का चिकित्सा मान की दृष्टि से कोई महत्व नहीं है।
7. तथा जबकि औषधियों के संबंध में भारत के संदर्भ में विपणन की असफलता के अनेक कारण हो सकते हैं, लेकिन इसका प्रमुख कारण यह कि विस्तृत स्तर पर औषधियों की मांग चिकित्सक के निर्धारण के आधार पर तय होती है और इस मामले में रोगी के पास चुनाव का कोई विकल्प नहीं होता।
8. तथा केवल विपणन की विफलता सरकार हस्तक्षेप का पर्याप्त आधार नहीं बन सकती लेकिन सब इस असफलता पर सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जो एक सामाजिक अधिकार है। औषधियों की अनिवार्य भूमिका के संबंध में विचार किया जाता है तो ऐसा हस्तक्षेप अनिवार्य हो जाता है, विशेष रूप से जब ये शोषणवादी मूल्य औषधियों को अधिकांश लोगों की पहुंच के बाहर कर देते हैं और स्वास्थ्य की देखभाल पर होने वाले खर्च पर भारती वित्तीय बोझ डाल देते हैं।
9. तथा जबकि एनपीपीए ने 16.5.2014 को आयोजित अपनी 147वीं बैठक में इस मामले पर विस्तृत विचार किया है और डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अन्तर्गत उद्देश्यपूर्ण दिशा-निर्देशों का अनुमोदन किया है जिसके तहत गैर सूचीबद्ध औषधियों के विभिन्न ब्रांडों के औषधियों के अधिकतम मूल्य अन्तर को दर्शाते हुए उनके मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए है। इसकी शुरुआत आठ थेराप्यूटिक समूह के एकल घटक सूत्रबद्ध करने के संबंध में है जिसमें कैसर रोधी, एच.आई.वी. एड्स, टी.बी. रोधी, मलेरिया रोधी, हृदयवक्ष संबंधी, मधुमेह रोधी, दमा रोधी तथा प्रतिरोधक (सेरा/वैकसीन), शामिल हैं, और ब्रांडेड औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एम.आर.पी.) (किंसी विशिष्ट सूत्रबद्ध) और साधारण औसत मूल्य से 25 प्रतिशत से अधिक हो जाता है इसे 25 प्रतिशत तक सीमित करना है।
10. तथा जबकि प्राधिकरण ने यह नोट किया है कि देश में हृदयवक्ष रोगों की अत्याधिक मामलों हैं जो कुल जनसंख्या का लगभग 10 प्रतिशत अनुमानित है और 25-69 वर्ष की आयु वर्ग में 25 प्रतिशत मृत्यु के प्रति उत्तरदायी है।
11. तथा जबकि एनपीपीए नियमित रूप से आईएमएस हेल्थ में उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है, यह देखा गया है कि मैसर्स नोवार्टिस के 160 मिग्रा., 80 मिग्रा. प्रबलता वाली वॉलसारटन गोल्यां/कैपसूल के मूल्य मै० आईएमएस हेल्थ के द्वारा अप्रैल, 2014 माह में उपलब्ध कराए गए बाजार आधारित आंकड़ों के आधार पर औषधि के सामान्य औसत मूल्य की निर्धारित सीमा से 25 प्रतिशत अधिक पाए गए। डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन के पश्चात् एनपीपीए द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार ऊपर उल्लेखित कंपनियों द्वारा निर्मित/विपणन ऐसी विनिर्मितियों के मूल्य जैसा नीचे तालिका में उल्लेख किया गया है, अनुचित तथा जनहित विरुद्ध थे क्योंकि इससे पर्याप्त औचित्य के बिना उपभोक्ताओं पर अनुचित वित्तीय बोझ पड़ता है।
12. इसलिए का.आ सं. 1944(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने सन्तुष्ट व्यक्त की है कि यह सार्वजनिक हित में ऐसा करना अनिवार्य है एतद्वारा मैसर्स नोवार्टिस को निर्मित/विपणन निम्नलिखित फार्मूलेशन पैक के अधिकतम खुदरा मूल्य, सीमा शुल्क तथा स्थानीय करों सहित अधिसूचित की जा रही है जिसका विवरण नीचे सारणी में दिया गया है :-



## सारणी

क्र.सं. विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	ईकाई	अधिकतम खुदरा मूल्य उत्पाद शुल्क/ बिक्री कर/वेट और स्थानीय कर को छोड़कर (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)
		प्रत्येक गोलियां/कैपसूल में	
1. वॉलसारटन गोलियां/कैपसूल	वॉलसारटन-160 मिग्रा.	1 गोली/कैपसूल	28.60
2. वॉलसारटन गोलियां/कैपसूल	वॉलसारटन -80 मिग्रा.	1 गोली/कैपसूल	17.34

\*सरकारी उद्ग्रहणों/करों के वास्तविक भुगतान की शर्त पर लागू हैं।

13. उपर्युक्त उल्लेखित विनिर्मिति पैकों के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को उपर्युक्त उल्लेखित कम्पनियों द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, उक्त आदेश के पैराग्राफ 25 में दिए गए प्रावधानों के अनुसार फॉर्म V में दी गई मूल्य सूची को जारी करके लागू किया जाएगा।

14. डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, अधिसूचना की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए बने रहेंगे, उसके पश्चात् उक्त आदेश के पैरा 20(1) के तहत खुदरा मूल्य के 10 प्रतिशत से अधिक की वार्षिक मूल्य वृद्धि अनुमत्य नहीं होगी।

15. उपर्युक्त पैरा 13 और 14 की असफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी, अधिसूचना की तारीख और/या 10 प्रतिशत मूल्य संवर्धन की तारीख से जैसा भी मामला हो, अधिप्रभारित राशि ब्याज सहित जमा कराने के लिए उत्तरदायी होंगे।

16. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[क्र. सं./148/16/2014/वि/फा. सं० 23(1)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

## ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1779(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP No. 3668/2003 (Union of India Vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law.

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas paragraph 19 of DPCO *inter alia* authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any drug for such period as it deems fit.

5. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that there exist huge inter-brand price differences in branded-generics/ off patent drugs, which is indicative of a severe market failure, as different brands of the same drug formulation, including the off patent drug, which are identical to each other in terms of active ingredient(s), strength, dosage, route of administration, quality, product characteristics, and intended use, vary disproportionately in terms of price.

6. And whereas it is observed that, the different brands of the drug formulation may sometimes differ in terms of binders, fillers, dyes, preservatives, coating agents, and dissolution agents, but these differences are not significant in terms of therapeutic value.

7. And whereas the market failure in respect of pharmaceuticals in the context of India can be attributed to several factors, but the main reason is that the demand for medicines is largely prescription driven and the patient has very little choice in this regard.

8. And whereas market failure alone may not constitute sufficient grounds for government intervention, but when such failure is considered in the context of the essential role of pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, such intervention becomes necessary, especially when exploitative pricing makes medicines unaffordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out-of-pocket expenditure on healthcare.

9. And whereas the NPPA has considered this matter in detail at its 147th meeting held on 16.05.2014 and approved objective guidelines for fixation/ revision of price of non-scheduled drugs showing extreme inter-brand price differences, under paragraph 19 of DPCO 2013. It has decided that, to start with inter-brand price variation will be examined in respect of single ingredient formulations in eight therapeutic groups, namely, anti-cancer, HIV/ AIDS, anti-TB, anti-malaria, cardiovascular, anti-diabetics, anti-asthmatic, and immunological (sera/ vaccines); and wherever the maximum retail price (MRP) of the brand(s) of medicine of a particular formulation exceeds 25 per cent of the simple average price the same will be capped at the 25 per cent level.

10. And whereas the Authority noted that there is very high incidence of cardiovascular disease (CVD) in the country, which is estimated to affect around 10 per cent of the population and is responsible for 25% of the deaths in the age group of 25-69.

11. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on regular basis and wherein, from the data obtained from IMS Health, it was observed that prices of Valsartan Tablets/Capsules in the strength of 160mg and 80mg manufactured/marketed in brand name by the respective company namely M/s. Novartis were found exceeding the limit of simple average price of the medicine plus 25% as per market based data provided by M/s. IMS-Health for the month of April, 2014. In accordance with the guidelines issued by the NPPA, after approval of the Competent Authority, in respect of price fixation of non-scheduled formulations under para 19 of DPCO, 2013, prices of such formulations, as specified in the table below, manufactured/marketed by the above mentioned company(ies) were unjustified and against public interest as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

12. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest to do so, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured/ marketed in brand name by M/s. Novartis as applicable, as per the details herein under:-

**TABLE**

<b>Sl. No.</b>	<b>Name of the Formulation</b>	<b>Strength</b>	<b>Unit</b>	<b>Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.</b>
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Valsartan Tablets/ Capsules	Each Tablet/Capsule contains Valsartan 160mg	One Tab/Cap	28.60
2	Valsartan Tablets/Capsules	Each Tablet/Capsule contains Valsartan 80mg	One Tab/Cap	17.34

**\* subject to actual payment of excise duty + local taxes.**

13. The maximum Retail Price fixed as above shall be implemented by the concerned companies named above as per the provision of the DPCO, 2013 by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 25 of the said order.

14. The maximum price fixed as above under paragraph 19 of DPCO, 2013 shall be maintained for a period of one year from the date of notification after which annual price increase not exceeding 10% of the maximum retail price will be permissible under paragraph 20 (1) of the said order.

15. In case of failure/non-compliance of para 5 and 6 above, the manufacturer /marketer shall be liable to deposit the overcharged amount alongwith the interest thereon from the date of notification and/or date of price increase beyond 10%, as the case may be.

16. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/148/16/2014/NPPA/F. No. 23(1)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman

## आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1780(अ).—**राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 4, 10, 11, 14 और 16 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (संक्षिप्त रूप में एनपीपीए है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है।

## सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	पायरिमिथामाइन गोलियां	25 मिग्रा.	1 गोली	0.89

## नोट :

- (क) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में अधिकतम खुदरा कीमत होने के ऊपर उल्लेखित अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माताओं को डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 13 (1) और पैरा 24 के तहत अधिकतम कीमत से अधिक स्थानीय कर, जहां कहीं भी लागू हो, के अनुसार अनाधिक अधिक खुदरा कीमत को संशोधित करेगा।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) सभी मौजूदा निर्माताओं को उपर्युक्त कथित अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत स्थानीय कर सहित से कम है तो, जहां कहीं भी लागू हो, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार उसको मौजूदा अधिकतम खुदरा कीमत को बनाए रखना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (च) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

**ORDER**

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1780(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraph 4, 10, 11, 14 and 16 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the prices as specified in column (5) of the table herein below as ceiling prices exclusive of local tax applicable, if any in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Pyrimethamine Tablet	25mg	1 Tablet	0.89

**Note :**

- The manufacturers of above mentioned scheduled formulations having maximum retail price higher than the ceiling price specified in column (5) of the table hereinabove, shall revise the MRP to an amount not exceeding the ceiling price plus local taxes, wherever applicable in accordance with paragraph 13 (1) and 24 of the DPCO, 2013.
- The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- The ceiling price for a pack of the schedule formulation shall be arrived at by the manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.
- Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- The manufacturers of above said scheduled formulation shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulation in Form-III of scheduled-II of the DPCO, 2013. Any manufacturer intending to discontinue above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of schedules formulation in Form-IV of scheduled-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- The manufacturer not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove in this notification, shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- Consequent to the issue of ceiling price of the scheduled formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) if any, issued prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P/NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

**आदेश**

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1781(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 4, 10, 11, 14 और 16 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (संक्षिप्त रूप में एनपीपीए है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है।

सारणी				
क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	एक्टिनोमाइसिन डी इन्जेक्शन	0.5 मिग्रा.	1 इन्जेक्शन	562.98

**नोट :**

- (क) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में अधिकतम खुदरा कीमत होने के ऊपर उल्लेखित अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माताओं को डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 13 (1) और पैरा 24 के तहत अधिकतम कीमत से अधिक स्थानीय कर, जहां कहीं भी लागू हो, के अनुसार अनाधिक अधिक खुदरा कीमत को संशोधित करेगा।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) सभी मौजूदा निर्माताओं को उपर्युक्त कथित अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत स्थानीय कर सहित से कम है तो, जहां कहीं भी लागू हो, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार उसको मौजूदा अधिकतम खुदरा कीमत को बनाए रखना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (च) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

**ORDER**

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1781(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraph 4, 10, 11, 14 and 16 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the prices as specified in column (5) of the table herein below as ceiling prices exclusive of local tax applicable, if any in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:



TABLE

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Actinomycin D Injection	0.5mg	1 Injection	562.98

**Note :**

- The manufacturers of above mentioned scheduled formulations having maximum retail price higher than the ceiling price specified in column (5) of the table hereinabove, shall revise the MRP to an amount not exceeding the ceiling price plus local taxes, wherever applicable in accordance with paragraph 13 (1) and 24 of the DPCO, 2013.
- The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- The ceiling price for a pack of the schedule formulation shall be arrived at by the manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.
- Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- The manufacturers of above said scheduled formulation shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulation in Form-III of scheduled-II of the DPCO, 2013. Any manufacturer intending to discontinue above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of schedules formulation in Form-IV of scheduled-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- The manufacturer not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove in this notification, shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- Consequent to the issue of ceiling price of the scheduled formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) if any, issued prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P/NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

**आदेश**

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1782(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 4, 6, 10, 11, 14 और 16 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (संक्षिप्त रूप में एनपीपीए है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है।

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	कोडिन फोस्फेट गोलियां	10 मिग्रा.	1 गोली	0.98

**नोट :**

- (क) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में अधिकतम खुदरा कीमत होने के ऊपर उल्लेखित अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माताओं को डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 13 (1) और पैरा 24 के तहत अधिकतम कीमत से अधिक स्थानीय कर, जहां कहीं भी लागू हो, के अनुसार अनाधिक अधिक खुदरा कीमत को संशोधित करेगा।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) सभी मौजूदा निर्माताओं को उपर्युक्त कथित अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत स्थानीय कर सहित से कम है तो, जहां कहीं भी लागू हो, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार उसको मौजूदा अधिकतम खुदरा कीमत को बनाए रखना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (च) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

**ORDER**

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1782(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraph 4, 6, 10, 11, 14 and 16 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the prices as specified in column (5) of the table herein below as ceiling prices exclusive of local tax applicable, if any in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Codeine Phosphate Tablets	10mg	1 Tablet	0.98

**Note :**

- (a) The manufacturers of above mentioned scheduled formulations having maximum retail price higher than the ceiling price specified in column (5) of the table hereinabove, shall revise the MRP to an amount not exceeding the ceiling price plus local taxes, wherever applicable in accordance with paragraph 13 (1) and 24 of the DPCO, 2013.

- (b) The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- (c) The ceiling price for a pack of the schedule formulation shall be arrived at by the manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- (d) All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.
- (e) Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- (f) The manufacturers of above said scheduled formulation shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulation in Form-III of scheduled-II of the DPCO, 2013. Any manufacturer intending to discontinue above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of scheduled-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- (g) The manufacturer not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove in this notification, shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of ceiling price of the scheduled formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) if any, issued prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1783(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 4, 6, 10, 11, 14 और 16 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (संक्षिप्त रूप में एनपीपीए है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है।

### सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	सोडियम नाइट्रेट इन्जेक्शन	30 मिग्रा.	1 मिलि	19.83

### नोट :

- (क) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में अधिकतम खुदरा कीमत होने के ऊपर उल्लेखित अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माताओं को डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 13 (1) और पैरा 24 के तहत अधिकतम कीमत से अधिक स्थानीय कर, जहां कहीं भी लागू हो, के अनुसार अनाधिक अधिक खुदरा कीमत को संशोधित करेगा।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।

- (घ) सभी मौजूदा निर्माताओं को उपर्युक्त कथित अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत स्थानीय कर सहित से कम है तो, जहां कहीं भी लागू हो, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार उसको मौजूदा अधिकतम खुदरा कीमत को बनाए रखना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (च) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणामस्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1783(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraph 4, 6, 10, 11, 14 and 16 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the prices as specified in column (5) of the table herein below as ceiling prices exclusive of local tax applicable, if any in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Sodium Nitrate Injection	30mg	1 ml	19.83

#### Note :

- (a) The manufacturers of above mentioned scheduled formulations having maximum retail price higher than the ceiling price specified in column (5) of the table hereinabove, shall revise the MRP to an amount not exceeding the ceiling price plus local taxes, wherever applicable in accordance with paragraph 13 (1) and 24 of the DPCO, 2013.
- (b) The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- (c) The ceiling price for a pack of the schedule formulation shall be arrived at by the manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- (d) All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.

- (e) Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- (f) The manufacturers of above said scheduled formulation shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulation in Form-III of scheduled-II of the DPCO, 2013. Any manufacturer intending to discontinue above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of scheduled-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- (g) The manufacturer not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove in this notification, shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of ceiling price of the scheduled formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) if any, issued prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1784(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 4, 10, 11, 14 और 16 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, के आदेश सं. का. आ. 1157(अ) दिनांक 28 अप्रैल, 2014 को अधिक्रमण करते हुए, नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है।

### सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	सिप्रोफ्लोक्सीन एचसीएल इन्जेक्शन	200 मिग्रा./100 मिलि	1 मिलि	0.27

### नोट :

- क) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में अधिकतम खुदरा कीमत होने के ऊपर उल्लेखित अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माताओं को जीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 13 (1) और पैरा 24 के तहत अधिकतम कीमत से अधिक स्थानीय कर, जहां कहीं भी लागू हो, के अनुसार अनाधिक अधिक खुदरा कीमत को संशोधित करेगा।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) सभी मौजूदा निर्माताओं को उपर्युक्त कथित अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत स्थानीय कर सहित से कम है तो, जहां कहीं भी लागू हो, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार उसको मौजूदा अधिकतम खुदरा कीमत को बनाए रखना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।



- (च) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1784(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraph 4, 10, 11, 14 and 16 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) No. S.O. 1157(E), dated 28th April, 2014, hereby fixes the prices as specified in column (5) of the table herein below as ceiling prices exclusive of local tax applicable, if any in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Ciprofloxacin Hcl Injection	200mg/100ml	1 ml	0.27

**Note :**

- (a) The manufacturers of above mentioned scheduled formulations having maximum retail price higher than the ceiling price specified in column (5) of the table hereinabove, shall revise the MRP to an amount not exceeding the ceiling price plus local taxes, wherever applicable in accordance with paragraph 13 (1) and 24 of the DPCO, 2013.
- (b) The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- (c) The ceiling price for a pack of the schedule formulation shall be arrived at by the manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- (d) All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.
- (e) Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- (f) The manufacturers of above said scheduled formulation shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulation in Form-III of scheduled-II of the DPCO, 2013. Any manufacturer intending to discontinue above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of schedules formulation in Form-IV of scheduled-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.

- (g) The manufacturer not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove in this notification, shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of ceiling price of the scheduled formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) if any, issued prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1785(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 4, 10, 11, 14 और 16 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, के आदेश सं. का. आ. 1156(अ) दिनांक 28 अप्रैल, 2014 को अधिक्रमण करते हुए, नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है।

### सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	फेनोबारबिटोन गोलियां	30 मिग्रा.	1 गोली	1.48

### नोट :

- (क) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में अधिकतम खुदरा कीमत होने के ऊपर उल्लेखित अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माताओं को डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 13 (1) और पैरा 24 के तहत अधिकतम कीमत से अधिक स्थानीय कर, जहां कहीं भी लागू हो, के अनुसार अनाधिक अधिक खुदरा कीमत को संशोधित करेगा।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) सभी मौजूदा निर्माताओं को उपर्युक्त कथित अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत स्थानीय कर सहित से कम है तो, जहां कहीं भी लागू हो, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार उसको मौजूदा अधिकतम खुदरा कीमत को बनाए रखना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (च) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1785(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraph 4, 6, 10, 11, 14 and 16 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) No. S.O. 1156(E), dated 28th April, 2014, hereby fixes the prices as specified in column (5) of the table herein below as ceiling prices exclusive of local tax applicable, if any in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Phenobarbitone Tablets	30mg	1 Tablet	1.48

**Note :**

- The manufacturers of above mentioned scheduled formulations having maximum retail price higher than the ceiling price specified in column (5) of the table hereinabove, shall revise the MRP to an amount not exceeding the ceiling price plus local taxes, wherever applicable in accordance with paragraph 13 (1) and 24 of the DPCO, 2013.
- The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- The ceiling price for a pack of the schedule formulation shall be arrived at by the manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.
- Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- The manufacturers of above said scheduled formulation shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulation in Form-III of scheduled-II of the DPCO, 2013. Any manufacturer intending to discontinue above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of schedules formulation in Form-IV of scheduled-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- The manufacturer not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove in this notification, shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- Consequent to the issue of ceiling price of the scheduled formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) if any, issued prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

## आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1786(अ).—**राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 4, 10, 11, 14 और 16 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, के आदेश सं. का. आ. 1156(अ) दिनांक 28 अप्रैल, 2014 को अधिक्रमण करते हुए, नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है।

## सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	एटोरवास्टेटिन गोलिएं	10 मिग्रा.	1 गोली	6.49

## नोट :

- (क) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में अधिकतम खुदरा कीमत होने के ऊपर उल्लेखित अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माताओं को डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 13 (1) और पैरा 24 के तहत अधिकतम कीमत से अधिक स्थानीय कर, जहां कहीं भी लागू हो, के अनुसार अनाधिक अधिक खुदरा कीमत को संशोधित करेगा।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) सभी मौजूदा निर्माताओं को उपर्युक्त कथित अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत स्थानीय कर सहित से कम है तो, जहां कहीं भी लागू हो, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार उसको मौजूदा अधिकतम खुदरा कीमत को बनाए रखना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (च) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए हैं, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.—डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

**ORDER**

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1786(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraph 4, 10, 11, 14 and 16 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) No. S.O. 1156(E), dated 28th April, 2014, hereby fixes the prices as specified in column (5) of the table herein below as ceiling prices exclusive of local tax applicable, if any in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Atorvastatin Tablets	10mg	1 Tablet	6.49

**Note :**

- The manufacturers of above mentioned scheduled formulations having maximum retail price higher than the ceiling price specified in column (5) of the table hereinabove, shall revise the MRP to an amount not exceeding the ceiling price plus local taxes, wherever applicable in accordance with paragraph 13 (1) and 24 of the DPCO, 2013.
- The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- The ceiling price for a pack of the schedule formulation shall be arrived at by the manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.
- Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- The manufacturers of above said scheduled formulation shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulation in Form-III of scheduled-II of the DPCO, 2013. Any manufacturer intending to discontinue above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of schedules formulation in Form-IV of scheduled-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- The manufacturer not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove in this notification, shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- Consequent to the issue of ceiling price of the scheduled formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) if any, issued prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

**आदेश**

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1787(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 4, 10, 11, 14 और 16 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, के आदेश सं. का. आ. 1156(अ) दिनांक 28 अप्रैल, 2014 को अधिक्रमण करते हुए, नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी



के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है।

### सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	हेपरिन सोडियम इन्जेक्शन	5000 आईयू/मिलि	1 मिलि	43.53

### नोट :

- (क) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में अधिकतम खुदरा कीमत होने के ऊपर उल्लेखित अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माताओं को डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 13 (1) और पैरा 24 के तहत अधिकतम कीमत से अधिक स्थानीय कर, जहां कहीं भी लागू हो, के अनुसार अनाधिक अधिक खुदरा कीमत को संशोधित करेगा।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) सभी मौजूदा निर्माताओं को उपर्युक्त कथित अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत स्थानीय कर सहित से कम है तो, जहां कहीं भी लागू हो, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार उसको मौजूदा अधिकतम खुदरा कीमत को बनाए रखना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (च) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.—डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1787(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraph 4, 10, 11, 14 and 16 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) No. S.O. 1156(E), dated 28th April, 2014, hereby fixes the prices as specified in column (5) of the table herein below as ceiling prices exclusive of local tax applicable, if any in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

TABLE

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Heparin Sodium Injection	5000IU/ml	1 ml	43.53

**Note :**

- The manufacturers of above mentioned scheduled formulations having maximum retail price higher than the ceiling price specified in column (5) of the table hereinabove, shall revise the MRP to an amount not exceeding the ceiling price plus local taxes, wherever applicable in accordance with paragraph 13 (1) and 24 of the DPCO, 2013.
- The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- The ceiling price for a pack of the schedule formulation shall be arrived at by the manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.
- Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- The manufacturers of above said scheduled formulation shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulation in Form-III of scheduled-II of the DPCO, 2013. Any manufacturer intending to discontinue above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of scheduled-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- The manufacturer not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove in this notification, shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- Consequent to the issue of ceiling price of the scheduled formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) if any, issued prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

**आदेश**

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1788(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 4, 10, 11, 14 और 16 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, के आदेश सं. का. आ. 1156(अ) दिनांक 28 अप्रैल, 2014 को अधिक्रमण करते हुए, नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है।

**सारणी**

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	ट्रामोडोल कैपसूल	50 मिग्रा.	1 कैपसूल	6.41

**नोट :**

- (क) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में अधिकतमम खुदरा कीमत होने के ऊपर उल्लेखित अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माताओं को डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 13 (1) और पैरा 24 के तहत अधिकतमम कीमत से अधिक स्थानीय कर, जहां कहीं भी लागू हो, के अनुसार अनाधिक अधिक खुदरा कीमत को संशोधित करेगा।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतमम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतमम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतमम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) सभी मौजूदा निर्माताओं को उपर्युक्त कथित अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतमम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतमम कीमत स्थानीय कर सहित से कम है तो, जहां कहीं भी लागू हो, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार उसको मौजूदा अधिकतमम खुदरा कीमत को बनाए रखना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतमम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (च) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतमम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतमम कीमत नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.—डिबी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

**ORDER**

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1788(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraph 4, 10, 11, 14 and 16 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) No. S.O. 1156(E), dated 28th April, 2014, hereby fixes the prices as specified in column (5) of the table herein below as ceiling prices exclusive of local tax applicable, if any in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Tramadol Capsule	50mg	1 Capsule	6.41

**Note :**

- (a) The manufacturers of above mentioned scheduled formulations having maximum retail price higher than the ceiling price specified in column (5) of the table hereinabove, shall revise the MRP to an amount not exceeding the ceiling price plus local taxes, wherever applicable in accordance with paragraph 13 (1) and 24 of the DPCO, 2013.
- (b) The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- (c) The ceiling price for a pack of the schedule formulation shall be arrived at by the manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- (d) All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.
- (e) Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- (f) The manufacturers of above said scheduled formulation shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulation in Form-III of scheduled-II of the DPCO, 2013. Any manufacturer intending to discontinue above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of schedules formulation in Form-IV of scheduled-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- (g) The manufacturer not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove in this notification, shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of ceiling price of the scheduled formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) if any, issued prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

**आदेश**

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1789(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 4, 10, 11, 14 और 16 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, के आदेश सं. का. आ. 1156(अ) दिनांक 28 अप्रैल, 2014 को अधिक्रमण करते हुए, नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है।

**सारणी**

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	पैन्टोप्राज़ोल इन्जेक्शन	40 मिग्रा.	प्रति पैक	51.98

**नोट :**

- (क) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में अधिकतम खुदरा कीमत होने के ऊपर उल्लेखित अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माताओं को डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 13 (1) और पैरा 24 के तहत अधिकतम कीमत से अधिक स्थानीय कर, जहां कहीं भी लागू हो, के अनुसार अनाधिक अधिक खुदरा कीमत को संशोधित करेगा।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।

- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) सभी मौजूदा निर्माताओं को उपर्युक्त कथित अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत स्थानीय कर सहित से कम है तो, जहां कहीं भी लागू हो, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार उसको मौजूदा अधिकतम खुदरा कीमत को बनाए रखना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (च) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणामस्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1789(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraph 4, 10, 11, 14 and 16 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) No. S.O. 1156(E), dated 28th April, 2014, hereby fixes the prices as specified in column (5) of the table herein below as ceiling prices exclusive of local tax applicable, if any in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Pantoprazole Injection	40mg	Each Pack	51.98

### Note :

- (a) The manufacturers of above mentioned scheduled formulations having maximum retail price higher than the ceiling price specified in column (5) of the table hereinabove, shall revise the MRP to an amount not exceeding the ceiling price plus local taxes, wherever applicable in accordance with paragraph 13 (1) and 24 of the DPCO, 2013.
- (b) The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- (c) The ceiling price for a pack of the schedule formulation shall be arrived at by the manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.



- (d) All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.
- (e) Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- (f) The manufacturers of above said scheduled formulation shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulation in Form-III of scheduled-II of the DPCO, 2013. Any manufacturer intending to discontinue above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of scheduled-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- (g) The manufacturer not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove in this notification, shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of ceiling price of the scheduled formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) if any, issued prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

**आदेश**

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1790(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 4, 10, 11, 14 और 16 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, के आदेश सं. का. आ. 1156(अ) दिनांक 28 अप्रैल, 2014 को अधिक्रमण करते हुए, नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है।

**सारणी**

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	एलबेन्डाज़ोल गोलिएं	400 मिग्रा.	1 गोली	9.92

**नोट :**

- (क) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में अधिकतम खुदरा कीमत होने के ऊपर उल्लेखित अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माताओं को डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 13 (1) और पैरा 24 के तहत अधिकतम कीमत से अधिक स्थानीय कर, जहां कहीं भी लागू हो, के अनुसार अनाधिक अधिक खुदरा कीमत को संशोधित करेगा।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) सभी मौजूदा निर्माताओं को उपर्युक्त कथित अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत स्थानीय कर सहित से कम है तो, जहां कहीं भी लागू हो, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार उसको मौजूदा अधिकतम खुदरा कीमत को बनाए रखना होगा।

- (ङ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ २(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (च) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1790(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraph 4, 10, 11, 14 and 16 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) No. S.O. 1156(E), dated 28th April, 2014, hereby fixes the prices as specified in column (5) of the table herein below as ceiling prices exclusive of local tax applicable, if any in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Albendazole Tablets	400mg	1 Tablet	9.92

**Note :**

- (a) The manufacturers of above mentioned scheduled formulations having maximum retail price higher than the ceiling price specified in column (5) of the table hereinabove, shall revise the MRP to an amount not exceeding the ceiling price plus local taxes, wherever applicable in accordance with paragraph 13 (1) and 24 of the DPCO, 2013.
- (b) The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- (c) The ceiling price for a pack of the schedule formulation shall be arrived at by the manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- (d) All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.
- (e) Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.

- (f) The manufacturers of above said scheduled formulation shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulation in Form-III of scheduled-II of the DPCO, 2013. Any manufacturer intending to discontinue above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of scheduled-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- (g) The manufacturer not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove in this notification, shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of ceiling price of the scheduled formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) if any, issued prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

**आदेश**

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1791(अ).—**राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 4, 10, 11, 14 और 16 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, के आदेश सं. का. आ. 1156(अ) दिनांक 28 अप्रैल, 2014 को अधिक्रमण करते हुए, नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है।

**सारणी**

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	कॉन्डोम	--	1 कॉन्डोम	8.04

**नोट :**

- (क) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में अधिकतम खुदरा कीमत होने के ऊपर उल्लेखित अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माताओं को डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 13 (1) और पैरा 24 के तहत अधिकतम कीमत से अधिक स्थानीय कर, जहां कहीं भी लागू हो, के अनुसार अनाधिक अधिक खुदरा कीमत को संशोधित करेगा।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) सभी मौजूदा निर्माताओं को उपर्युक्त कथित अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत स्थानीय कर सहित से कम है तो, जहां कहीं भी लागू हो, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार उसको मौजूदा अधिकतम खुदरा कीमत को बनाए रखना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (च) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण

को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए-डिबी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1791(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraph 4, 10, 11, 14 and 16 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) No. S.O. 1156(E), dated 28th April, 2014, hereby fixes the prices as specified in column (5) of the table herein below as ceiling prices exclusive of local tax applicable, if any in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Condoms	—	1 Condom	8.04

**Note :**

- (a) The manufacturers of above mentioned scheduled formulations having maximum retail price higher than the ceiling price specified in column (5) of the table hereinabove, shall revise the MRP to an amount not exceeding the ceiling price plus local taxes, wherever applicable in accordance with paragraph 13 (1) and 24 of the DPCO, 2013.
- (b) The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- (c) The ceiling price for a pack of the schedule formulation shall be arrived at by the manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- (d) All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.
- (e) Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- (f) The manufacturers of above said scheduled formulation shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulation in Form-III of scheduled-II of the DPCO, 2013. Any manufacturer intending to discontinue above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of schedules formulation in Form-IV of scheduled-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- (g) The manufacturer not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove in this notification, shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.

- (h) Consequent to the issue of ceiling price of the scheduled formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) if any, issued prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1792(अ).—**राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 4, 10, 11, 14 और 16 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, के आदेश सं. का. आ. 1156(अ) दिनांक 28 अप्रैल, 2014 को अधिक्रमण करते हुए, नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है।

### सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	कैलामाइन लोशन	--	1 मिलि/ग्राम	1.01

### नोट :

- (क) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में अधिकतम खुदरा कीमत होने के ऊपर उल्लेखित अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माताओं को डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 13 (1) और पैरा 24 के तहत अधिकतम कीमत से अधिक स्थानीय कर, जहां कहीं भी लागू हो, के अनुसार अनाधिक अधिक खुदरा कीमत को संशोधित करेगा।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) सभी मौजूदा निर्माताओं को उपर्युक्त कथित अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत स्थानीय कर सहित से कम है तो, जहां कहीं भी लागू हो, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार उसको मौजूदा अधिकतम खुदरा कीमत को बनाए रखना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (च) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।



- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1792(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraph 4, 10, 11, 14 and 16 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) No. S.O. 1156(E), dated 28th April, 2014, hereby fixes the prices as specified in column (5) of the table herein below as ceiling prices exclusive of local tax applicable, if any in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Calamine Lotion	—	1 ml / gm	1.01

#### Note :

- The manufacturers of above mentioned scheduled formulations having maximum retail price higher than the ceiling price specified in column (5) of the table hereinabove, shall revise the MRP to an amount not exceeding the ceiling price plus local taxes, wherever applicable in accordance with paragraph 13 (1) and 24 of the DPCO, 2013.
- The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- The ceiling price for a pack of the schedule formulation shall be arrived at by the manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.
- Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- The manufacturers of above said scheduled formulation shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulation in Form-III of scheduled-II of the DPCO, 2013. Any manufacturer intending to discontinue above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of schedules formulation in Form-IV of scheduled-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- The manufacturer not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove in this notification, shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- Consequent to the issue of ceiling price of the scheduled formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) if any, issued prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P/NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

## आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1793(अ).—**राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स हेटरो लेब्स लिमिटेड और मैसर्स ज्युबिलेन्ट लाइफ साइंसेस लिमिटेड निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों क्रमशः में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

## सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक अलिपित बायलेयर्ड गोलियों में		
1.	मेटफोरमिन हाइड्रोक्लोराइड (प्रोलोन्ज्ड-रिलिज़) + गिलिमिप्राइड गोलियां (ज्युबिलिम <sup>टीएम</sup> एम 1)	मेटफोरमिन हाइड्रोक्लोराइड-500 मिग्रा. (प्रोलोन्ज्ड-रिलिज़ फॉर्म में) गिलिमिप्राइड-1 मिग्रा.	10 गोलियां	38.46
2.	मेटफोरमिन हाइड्रोक्लोराइड (प्रोलोन्ज्ड-रिलिज़) + गिलिमिप्राइड गोलियां (ज्युबिलिम <sup>टीएम</sup> एम 2)	मेटफोरमिन हाइड्रोक्लोराइड-500 मिग्रा. (प्रोलोन्ज्ड-रिलिज़ फॉर्म में) गिलिमिप्राइड-2 मिग्रा.	1 गोली	4.50
3.	मेटफोरमिन हाइड्रोक्लोराइड (प्रोलोन्ज्ड-रिलिज़) + पियोगलिटाज़ोन+गिलिमिप्राइड गोलियां	मेटफोरमिन हाइड्रोक्लोराइड-500 मिग्रा. (प्रोलोन्ज्ड-रिलिज़ फॉर्म में) पियोगलिटाज़ोन हाइड्रोक्लोराइड पियोगलिटाज़ोन-15 मिग्रा. के बराबर गिलिमिप्राइड-2 मिग्रा.	1 गोली	6.94
4.	मेटफोरमिन हाइड्रोक्लोराइड (प्रोलोन्ज्ड-रिलिज़) + पियोगलिटाज़ोन+ गिलिमिप्राइड गोलियां (ज्युबिलिम <sup>टीएम</sup> ट्रॉयो 1)	मेटफोरमिन हाइड्रोक्लोराइड-500 मिग्रा. (प्रोलोन्ज्ड-रिलिज़ फॉर्म में) पियोगलिटाज़ोन हाइड्रोक्लोराइड पियोगलिटाज़ोन-15 मिग्रा. के बराबर गिलिमिप्राइड-1 मिग्रा.	10 गोलियां	53.56
		प्रत्येक अलिपित बायलेयर्ड गोलियों में		
5.	मेटफोरमिन हाइड्रोक्लोराइड (प्रोलोन्ज्ड-रिलिज़) + वोगलिबोस गोलियां (ऐगिवोग <sup>टीएम</sup> एम 0.2)	मेटफोरमिन हाइड्रोक्लोराइड-500 मिग्रा. (प्रोलोन्ज्ड-रिलिज़ फॉर्म में) वोगलिबोस-0.2 मिग्रा.	10 गोलियां	52.38

## नोट :

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।

- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।
- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए-डि.वी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1793(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s. Hetero Labs Limited and M/s. Jubilant Life Sciences Limited respectively.

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		<u>Each uncoated bilayered tablet contains</u>		
1.	Metformin Hydrochloride (Prolonged Release) + Glimepiride Tablets (Jubiglim™ M 1)	Metformin Hydrochloride-500mg (In Prolonged Release form) Glimepiride-1 mg	10's Tablet	38.46
2.	Metformin Hydrochloride (Prolonged Release) + Glimepiride Tablets (Jubiglim™ M 2)	Metformin Hydrochloride-500mg (In Prolonged Release form) Glimepiride-2 mg	1 Tablet	4.50

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
3.	Metformin Hydrochloride (Prolonged Release)+ Pioglitazone + Glimepiride Tablets (Jubiglim™ Trio 2)	Metformin Hydrochloride-500 mg (In Prolonged Release form) Pioglitazone Hydrochloride eq. to Pioglitazone - 15mg Glimepiride – 2 mg	1 Tablet	6.94
4.	Metformin Hydrochloride+ (Prolonged Release)+ Pioglitazone+ Glimepiride Tablets (Jubiglim™ Trio 1)	Metformin Hydrochloride-500 mg (In Prolonged Release form) Pioglitazone Hydrochloride eq. to Pioglitazone - 15mg Glimepiride – 1 mg	10's Tablet	53.56
		<u>Each uncoated bilayered tablet contains</u>		
5.	Metformin Hydrochloride (Prolonged Release)+ Voglibose Tablets (Agivog™ M 0.2)	Metformin Hydrochloride-500 mg (In prolonged release form) Voglibose-0.2 mg	10's Tablet	52.38

**Note :**

- The manufacturer of above mentioned formulation i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.
- The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

## आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1794(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स ऐस्टम हेल्थकेयर प्राइवेट लिमिटेड और मैसर्स एलकेम लेबोरेट्रीज़ लिमिटेड निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों क्रमशः में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

## सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	इसोमेप्राज़ॉल मेगनेशियम ट्राईहाइड्रेट+डोमपेरिडोन कैपसूल (ईएस ओमेप्राज़ डीएसआर)	प्रत्येक हार्ड जेलेटिन कैपसूल में इसोमेप्राज़ॉल मेगनेशियम ट्राईहाइड्रेट इसोमेप्राज़ॉल-40 मिग्रा. के बराबर (एंट्रिक लिपित पेलेट्स के समान) डोमपेरिडोन-30 मिग्रा. (सरस्टेन्ड रिलिज़ पेलेट्स के समान)	1 कैपसूल	7.03

## नोट :

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियों जो अनुपालन करती हैं।
- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।



- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1794(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s. Astam Healthcare Pvt. Ltd. and M/s. Alkem Laboratories Ltd. respectively.

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Esomeprazole Magnesium Trihydrate + Domperidone Capsules (ES-Omepraz-DSR)	Each hard gelatin capsule contains Esomeprazole Magnesium Trihydrate eq. Esomeprazole 40mg (as enteric coated pellets) Domperidone 30mg (as sustained release pellets)	1 Capsule	7.03

**Note :**

- The manufacturer of above mentioned formulation i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.
- The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

## आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1795(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स मैक्सिम फार्मास्यूटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड और मैसर्स मेनकाइंड फार्मा लिमिटेड निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों क्रमशः में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

## सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक 1 ग्राम सेचेट में		
1.	सेफिक्सिम ऑरल सस्पेंशन (सेचेट)	सेफिक्सिम ट्राईहाइड्रेट के समान एन्हाइड्रस सेफिक्सिम-100 मिग्रा. के बराबर	1 ग्राम सेचेट	9.53

## नोट :

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।
- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

**ORDER**

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1795(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s. Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd. and M/s. Mankind Pharma Ltd. respectively.

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Cefixime Oral Suspension (Sachet)	Each 1 gm Sachet Contains Cefixime as Trihydrate eq.to Anhydrous Cefixime 100mg	1 gm Sachet	9.53

**Note :**

- The manufacturer of above mentioned formulation i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.
- The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

## आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1796(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स एएनजी लाइफ साइंसेस (इंडिया) प्राइवेट लिमिटेड और मैसर्स एमक्यूर फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों क्रमशः में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

## सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	आरटीस्यूनेट (स्ट्राइल सोडियम बाईकार्बोनेट)+स्ट्राइल सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन (आरटेजेम इन्जेक्शन)	प्रत्येक वायल/एम्प्यूल में आरटीस्यूनेट (स्ट्राइल)-60 मिग्रा. पैक में सामग्री : स्ट्राइल सोडियम बाईकार्बोनेट इन्जेक्शन 5% डब्ल्यू/वी का 1 मिलि का एम्प्यूल और स्ट्राइल सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन 0.9% डब्ल्यू/वी का 5 मिलि का एम्प्यूल	1 इन्जेक्शन	180.04

## नोट :

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।
- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1796(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s. ANG Lifesciences (I) Pvt. Ltd. and M/s. Emcure Pharmaceuticals Limited respectively.

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Each vial/ampoule contains		
1.	Artesunate (Sterile Sodium Bicarbonate)+ Sterile Sodium Chloride Injection (Artezem Injection)	Artesunate (Sterile) - 60 mg The pack contains: 1 ml ampoule of Sterile Sodium Bicarbonate Injection 5% w/v and 5 ml ampoule of Sterile Sodium Chloride Injection 0.9% w/v.	1 Injection	180.04

**Note :**

- The manufacturer of above mentioned formulation i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.
- The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.



- (g) In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1797(अ).—**राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स सायनोकेम फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड और मैसर्स एमक्यूए फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों क्रमशः में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

### सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक फिल्म लिपित गोलियों में		
1.	डेसोगेस्ट्रैल + एथिनायलएस्ट्रेडियोल गोलियां (डेसो-ईसीपी गोलियां)	डेसोगेस्ट्रैल-0.15 मिग्रा. एथिनायलएस्ट्रेडियोल-0.03 मिग्रा.	1 गोली	4.72

### नोट :

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।

- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.-डिबी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1797(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s. Synokem Pharmaceuticals Ltd. and M/s. Emcure Pharmaceuticals Ltd. respectively.

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Each film coated tablet contains		
1.	Desogestrel + Ethinylestradiol Tablet (DESO-ECPTablet)	Desogestrel - 0.15 mg Ethinylestradiol - 0.03 mg	1 Tablet	4.72

**Note :**

- The manufacturer of above mentioned formulation i.e. "new drug" under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.
- The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.

- (g) In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1798(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स विंडलेस बायोटेक लिमिटेड और मैसर्स माइक्रो लेब्स लिमिटेड निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों क्रमशः में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतमम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

### सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	गिलिमिप्राइड+वोगलिबोस+ मेटफोरमिन हाइड्रोक्लोराइड गोलियां	प्रत्येक अलिपित बायलेयर्ड गोलियों में गिलिमिप्राइड-2 मिग्रा. वोगलिबोस-0.3 मिग्रा. मेटफोरमिन हाइड्रोक्लोराइड-1000 मिग्रा. (सस्टेन्ड रिलिज़ फॉर्म में)	1 गोली	10.61

### नोट :

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतमम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफैक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।

- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.-डिबी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1798(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s Windlas Biotech Limited and M/s. Micro Labs Ltd. respectively.

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Each uncoated bilayered tablet contains		
1.	Glimepiride+Voglibose+ Metformin Hydrochloride Tablet	Glimepiride - 2 mg Voglibose - 0.3 mg Metformin Hydrochloride - 1000 mg (as sustained release form)	1 Tablet	10.61

**Note :**

- (a) The manufacturer of above mentioned formulation i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- (b) The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- (c) The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- (d) Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- (e) The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.
- (f) The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.

- (g) In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/E. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1799(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स एकूम्स ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड और मैसर्स आरपीजी लाईफ साइंसेस लिमिटेड निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों क्रमशः में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

### सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक अलिपित बायलेयर्ड गोलियों में		
1.	गिलिमिप्राइड+वोगलिबोस+ मेटफोरमिन (एसआर) गोलियां (जीवीमेट)	गिलिमिप्राइड-1 मिग्रा. वोगलिबोस-0.2 मिग्रा. मेटफोरमिन हाइड्रोक्लोराइड-500 मिग्रा. (सस्टेन्ड रिलिज़ के समान)	1 गोली	8.46

### नोट :

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।



- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.-डिबी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1799(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s. Akums Drugs & Pharmaceuticals Pvt. Ltd. and M/s. RPG Life Sciences Ltd. respectively.

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Glimepiride+ Voglibose+ Metformin (SR) Tablets (GVMET)	Each uncoated bilayered tablet contains Glimepiride-1mg Voglibose – 0.2 mg Metformin Hydrochloride -500 mg (as sustained release)	1 Tablet	8.46

**Note :**

- (a) The manufacturer of above mentioned formulation i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- (b) The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- (c) The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- (d) Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- (e) The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.
- (f) The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.

- (g) In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

**आदेश**

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1800(अ).—**राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स सायनोकेम फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड और मैसर्स इंट्रास फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों क्रमशः में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

**सारणी**

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	एटोरवास्टेटिन+क्लोपिडोगरेल कैपसूल (क्लेवीलिप 20)	प्रत्येक हार्ड जेलेटिन कैपसूल में एटोरवास्टेटिन कैल्शियम एटोरवास्टेटिन -20 मिग्रा. के बराबर (पेलेट्स के समान) क्लोपिडोगरेल बायसल्फेट क्लोपिडोगरेल-75 मिग्रा. के बराबर (पेलेट्स के समान)	1 कैपसूल	15.07

**नोट :**

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियों जो अनुपालन करती हैं।

- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1800(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s. Synokem Pharmaceuticals Limited and M/s. Intas Pharmaceuticals Ltd. respectively.

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Each hard gelatin capsule contains		
1.	Atorvastatin+Clopidogrel Capsules (CLAVILIP 20)	Atrovastatin Calcium Eq. to Atrovastatin 20 mg (As pellets) Clopidogrel Bisulphate Eq. to Clopidogrel 75mg (As pellets)	1 Capsule	15.07

**Note :**

- (a) The manufacturer of above mentioned formulation i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- (b) The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- (c) The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- (d) Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- (e) The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.

- (f) The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- (g) In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1801(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स अजन्ता फार्मा लिमिटेड निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

### सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक ग्राम में		
1.	नेडिफ्लोक्सीन+मोमेटासोन फ्यूरेट+ मिकानाज़ोल नाइट्रेट क्रीम	नेडिफ्लोक्सीन-10मिग्रा. (1% डब्ल्यू/डब्ल्यू) मोमेटासोन फ्यूरेट-1.0मिग्रा. (0.1% डब्ल्यू/डब्ल्यू) मिकानाज़ोल नाइट्रेट-20मिग्रा. (2.0% डब्ल्यू/डब्ल्यू) प्रेसरवेटिवस : मिथायलपेराबेन-0.18% डब्ल्यू/डब्ल्यू प्रोपिलपेराबेन-0.02% डब्ल्यू/डब्ल्यू	1 ग्राम	6.37

### नोट :

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।

- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियों जो अनुपालन करती हैं।
- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1801(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s. Ajanta Pharma Limited.

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Nadifloxacin+ Mometasone Furoate + Miconazole Nitrate Cream	Each gm contains Nadifloxacin 10 mg (1.0% w/w) Mometasone Furoate - 1.0 mg (0.1% w/w) Miconazole Nitrate - 20 mg (2.0% w/w) Preservatives: Methylparaben - 0.18% w/w Propylparaben - 0.02% w/w	1 gm	6.37

**Note :**

- (a) The manufacturer of above mentioned formulation i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- (b) The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- (c) The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.



- (d) Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- (e) The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.
- (f) The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- (g) In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1802(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स विंडलेस बायोटेक लिमिटेड और मैसर्स लाइफस्टार फार्मा प्राइवेट लिमिटेड निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों क्रमशः में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

### सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक 5 मिलि में		
1.	पैरासिटामोल+मेफेनेमिक एसिड सस्पेंशन	पैरासिटामोल-250मिग्रा. मेफेनेमिक एसिड-100मिग्रा.	1 मिलि	0.59

### नोट :

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।

- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।
- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए-डिबी-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1802(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s. Windlas Biotech Limited and M/s. Lifestar Pharma Pvt. Ltd. respectively.

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Each 5 ml contains		
1.	Paracetamol+ Mefenamic Acid Suspension	Paracetamol - 250 mg Mefenamic Acid - 100 mg	1 ml	0.59

#### Note :

- (a) The manufacturer of above mentioned formulation i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- (b) The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- (c) The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.

- (d) Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- (e) The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.
- (f) The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- (g) In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

#### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1803(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स फाइनक्यूर फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड और मैसर्स यश फार्मा लेबोरेट्रीज़ प्राइवेट लिमिटेड निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों क्रमशः में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

#### सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	सेफिक्सिम+ऑफ्लोक्सीन गोलिया	प्रत्येक फिल्म लिपित गोलियों में सेफिक्सिम ट्राईहाइड्रेट एन्हाइड्रस सेफिक्सिम-200मिग्रा. के बराबर ऑफ्लोक्सीन-200मिग्रा.	1 गोली	9.94

#### नोट :

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।

- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।
- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.—डि.वी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1803(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s. Finecure Pharmaceuticals Ltd. and M/s. Yash Pharma Laboratories Pvt. Ltd. respectively.

TABLE

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Each film coated tablet contains		
1.	Cefixime+Ofloxacin Tablets	Cefixime Tryhydrate eq. to Anhydrous Cefixime 200 mg Ofloxacin -200 mg	1 Tablet	9.94

Note :

- (a) The manufacturer of above mentioned formulation i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- (b) The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- (c) The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.

- (d) Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- (e) The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.
- (f) The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- (g) In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1804(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स थियोन फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड और मैसर्स ज्यूबिलेन्ट लाइफ साइंसेस लिमिटेड निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों क्रमशः में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

### सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक अलिपित गोलियों में		
1.	टेलमिसारटन+एम्लोडिपिन गोलियां (टेलमिज़ब टीएम एएम 80)	टेलमिसारटन-80 मिग्रा. एम्लोडिपिन बेसायलेट एम्लोडिपिन-5 मिग्रा. के बराबर	10 गोलियां	110.58
2.	टेलमिसारटन+एम्लोडिपिन गोलियां (टेलमिज़ब टीएम एएम 40)	टेलमिसारटन-40 मिग्रा. एम्लोडिपिन बेसायलेट एम्लोडिपिन-5 मिग्रा. के बराबर	1 गोली	7.02

### नोट :

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।



- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।
- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए हैं, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1804(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s. Theon Pharmaceuticals Ltd. and M/s. Jubilant Life Sciences Limited respectively.

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Each uncoated tablet contains		
1.	Telmisartan +Amlodipine Tablets (TelmijubTMAM 80)	Telmisartan-80 mg Amlodipine Besilate eq. to Amlodipine 5 mg	10's Tablet	110.58
2.	Telmisartan+Amlodipine Tablets (TelmijubTMAM 40)	Telmisartan - 40 mg Amlodipine Besilate eq. to Amlodipine-5 mg	1 Tablet	7.02

**Note :**

- (a) The manufacturer of above mentioned formulation i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- (b) The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- (c) The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- (d) Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- (e) The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.
- (f) The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- (g) In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

**आदेश**

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1805(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स इपका लेबोरेट्रीज़ लिमिटेड निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

**सारणी**

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	ऐसिटामिनोफेन+ट्रामेडोल हाइड्रोक्लोराइड गोлияं (टोलायडोल गोлияं)	प्रत्येक फिल्म लिपित गोлияं में ऐसिटामिनोफेन-325 मिग्रा. ट्रामेडोल हाइड्रोक्लोराइड-37.5 मिग्रा.	1 गोली	4.00

**नोट :**

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियों जो अनुपालन करती हैं।
- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

**ORDER**

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1805(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s. Ipca Laboratories Limited.

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Each film coated tablet contains		
1.	Acetaminophen+Tramadol Hydrochloride Tablets (Tolydol Tablet)	Acetaminophen-325 mg Tramadol Hydrochloride-37.5 mg	1 Tablet	4.00

**Note :**

- (a) The manufacturer of above mentioned formulation i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- (b) The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- (c) The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- (d) Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- (e) The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.
- (f) The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- (g) In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

**आदेश**

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1805(अ).—**राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स न्यूकलोटिक रेमेडिज़ प्राइवेट लिमिटेड और मैसर्स सीगल फार्मास्यूटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों क्रमशः में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

**सारणी**

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक मिलि में		
1.	डिक्लोफेनेक सोडियम इन्जेक्शन (सुपरस्पस-एक्यू इन्जेक्शन)	डिक्लोफेनेक सोडियम-75 मिग्रा. बेन्जायल एल्कोहॉल-4% डब्ल्यू/वी (प्रेसरवेटिव के समान)	1 मिलि	14.30

**नोट :**

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियों जो अनुपालन करती हैं।
- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

**ORDER**

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1806(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s. Nuclotec Remedies Pvt. Ltd. and M/s. Seagull Pharmaceuticals Pvt. Ltd. respectively.

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Each ml contains		
1.	Diclofenac Sodium Injection (Superspas –AQ Injection)	Diclofenac Sodium-75 mg Benzyl Alcohol - 4% w/v (as preservative)	1 ml	14.30



**Note :**

- (a) The manufacturer of above mentioned formulation i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- (b) The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- (c) The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- (d) Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- (e) The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.
- (f) The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- (g) In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

**आदेश**

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1807(अ).—**राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स एक्यूम्स ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड और मैसर्स एफडीसी लिमिटेड निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों क्रमशः में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

**सारणी**

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक फिल्म लिपित गोलियों में		
1.	एम्लोडिपिन+टेलमिसारटन+ हाइड्रोक्लोरोथियाज़ाइड गोलियां	एम्लोडिपिन-5 मिग्रा. टेलमिसारटन-40 मिग्रा. हाइड्रोक्लोरोथियाज़ाइड-12.5 मिग्रा.	1 गोली	6.00

**नोट :**

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियों जो अनुपालन करती हैं।
- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

**ORDER**

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1807(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s. Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. and M/s. FDC Ltd. respectively.

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Each film coated tablet contains		
1.	Amlodipine+Telmisartan+ Hydrochlorothiazide Tablet	Amlodipine – 5 mg Telmisartan - 40mg Hydrochlorothiazide – 12.5mg	1 Tablet	6.00

**Note :**

- (a) The manufacturer of above mentioned formulation i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- (b) The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- (c) The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- (d) Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- (e) The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.
- (f) The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- (g) In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

**आदेश**

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1808(अ).—**राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स क्रिसेन्ट थेराप्यूटिक्स लिमिटेड और मैसर्स गेल्फा लेबोरेट्रीज़ लिमिटेड निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों क्रमशः में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

**सारणी**

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	ब्रोमोहेक्सीन एचसीएल+ फिनायलएफरिन एचसीएल+ ग्यूफेन्सीन+क्लोरोफेनिरामाइन मेलिएट+पैरासिटामोल गोлияं (कोफरेस्ट क्यू)	प्रत्येक फिल्म लिपित गोलियों में ब्रोमोहेक्सीन हाइड्रोक्लोराइड-8 मिग्रा. फिनायलएफरिन हाइड्रोक्लोराइड-5 मिग्रा. ग्यूफेन्सीन-100 मिग्रा. क्लोरोफेनिरामाइन मेलिएट-2 मिग्रा. पैरासिटामोल-325 मिग्रा.	1 गोली	2.73

**नोट :**

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।
- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

**ORDER**

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1808(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s. Crescent Therapeutics Limited and M/s. Galpha Laboratories Limited respectively.

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Bromhexine HCl+ Phenylephrine HCl+ Guaiphenisin+ Chlorpheniramine Maleate+ Paracetamol Tablet (Kofrest Q)	Each film coated tablet contains Bromhexine Hydrochloride-8 mg Phenylephrine Hydrochloride-5 mg Guaiphenisin -100 mg Chlorpheniramine Maleate-2 mg Paracetamol-325 mg	1 Tablet	2.73

**Note :**

- (a) The manufacturer of above mentioned formulation i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- (b) The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- (c) The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- (d) Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- (e) The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.
- (f) The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- (g) In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

**आदेश**

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1809(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स एक्मे फॉर्मूलेशन प्राइवेट लिमिटेड और मैसर्स माइक्रो लेब्स लिमिटेड निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों क्रमशः में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

**सारणी**

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	ट्राईस्पीन कायमोट्राईस्पीन+ डिक्लोफेनेक पोटेशियम गोलिएं	प्रत्येक एंट्रिक लिपित गोलिएं में 50,000 आरमोर यूनिट का एन्जॉयमेटिक एक्टिविटी (प्यूरिफाइड कन्सेन्ट्रेट सप्लाई द्वारा विनिर्दिष्ट ट्राईस्पीन कायमोट्राईस्पीन एक्टिविटी का रेशो लगभग 6 से 1) (एंट्रिक लिपित के समान)—50,000 आरमोर यूनिट+ डिक्लोफेनेक पोटेशियम -50 मिग्रा.	1 गोली	5.80



**नोट :**

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।
- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए हैं, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

**ORDER**

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1809(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s. Acme formulation Pvt. Ltd. and M/s. Micro Labs. Ltd. respectively.

TABLE

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Trypsin Chymotrypsin+ Diclofenac Potassium Tablet	Each enteric coated tablet contains 50,000 Armour units of enzymatic activity (supplied by a purified concentrate which has specific Trypsin and Chymotrypsin activity in a ratio of approximately six to one) (As enteric coated) -50,000 Armour Units + Diclofenac Potassium— 50mg	1 Tablet	5.80

**Note :**

- The manufacturer of above mentioned formulation i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.
- The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

**आदेश**

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1810(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स एक्यूस ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड और मैसर्स जेनबर्कट फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों क्रमशः में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

## सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक 5 मिलि में		
1.	ऑफ्लोक्सीन+ओरनिडाज़ोल सस्पेंसन (ओजेन ओजेड सस्पेंसन)	ऑफ्लोक्सीन-50 मिग्रा. ओरनिडाज़ोल-125 मिग्रा.	30 मिलि	31.00
2.	पैरासिटामोल+मेफेनेमिक एसिड सस्पेंसन (जायडोल-पी सस्पेंसन)	पैरासिटामोल-125 मिग्रा. मेफेनेमिक एसिड-50 मिग्रा.	1 मिलि	0.45

## नोट :

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।
- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए हैं, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.—डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

**ORDER**

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1810(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s. Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. and M/s. Jenburkt Pharmaceuticals Ltd. respectively.

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Each 5ml contains		
1.	Ofloxacin + Ornidazole suspension (Ojen OZ suspension)	Ofloxacin – 50mg Ornidazole - 125mg	30ml	31.00
2.	Paracetamol+Mefenamic Acid suspension (Zydol-P suspension)	Paracetamol – 125mg Mefenamic Acid – 50mg	1ml	0.45

**Note :**

- The manufacturer of above mentioned formulation i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.
- The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

## आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1811(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स एक्यूम्स ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड और मैसर्स टोरेन्ट फार्मा निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों क्रमशः में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

## सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक फिल्म लिपित गोलियों में		
1.	एटोरवास्टेटिन कैल्शियम+ विटामिन डी3 गोलियां (मोडलिप डी 10)	एटोरवास्टेटिन कैल्शियम एटोरवास्टेटिन-10 मिग्रा. के बराबर विटामिन डी3 (कोलकैल्सिफेरोल)-1000 आईयू	1 गोली	8.27

## नोट :

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।
- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।



- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1811(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s. Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. and M/s. Torrent Pharma respectively.

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Each film coated tablet contains		
1.	Atorvastatin calcium + Vitamin D3 Tablet (Modlip D 10)	Atorvastatin calcium eq. to Atorvastatin 10mg Vitamin D3 (Cholecalciferol) 1000 I.U.	1 Tablet	8.27

**Note :**

- The manufacturer of above mentioned formulation i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.
- The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.

- (h) Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

### आदेश

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1812(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स हेटरो लेब्स लिमिटेड, मैसर्स हेटरो हेल्थकेयर लिमिटेड क्रमशः, मैसर्स हेटरो लेब्स लिमिटेड, मैसर्स यूनिकेम लेब्स लिमिटेड क्रमशः, मैसर्स इनोवा कैपटेब प्राइवेट लिमिटेड, मैसर्स केडिला फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड क्रमशः, मैसर्स हेटरो लेब्स लिमिटेड, मैसर्स माइक्रो लेब्स लिमिटेड क्रमशः, मैसर्स हेटरो लेब्स लिमिटेड, मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड क्रमशः, मैसर्स हेटरो लेब्स लिमिटेड, मैसर्स एरिस्टो फार्मास्यूटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड क्रमशः द्वारा निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

### सारणी

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक फिल्म लिपित गोलियों में		
1.	सेफिकिसम+लाइनजोलिड गोलिया	सेफिकिसम (ट्राईहाइड्रेट के समान) एन्हाइड्रस सेफिकिसम-200मिग्रा. के बराबर लाइनजोलिड-600मिग्रा.	1 गोली	29.50

### नोट :

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियों जो अनुपालन करती हैं।

- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.-डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1812(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s. Hetero Lab. Ltd., M/s. Hetero Healthcare Ltd. respectively; M/s. Hetero Lab. Ltd., M/s. Unichem Lab. Ltd. respectively; M/s. Innova Captab Pvt. Ltd., M/s. Cadila Pharmaceuticals Ltd. respectively; M/s. Hetero Lab. Ltd., M/s. Micro Lab. Ltd. respectively; M/s. Hetero Lab. Ltd., M/s. Glenmark Pharmaceuticals Ltd. respectively; M/s. Hetero Lab. Ltd., M/s. Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd. respectively;

TABLE

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Cefixime+ Linezolid Tablets	Each film coated tablet contains Cefixime (as trihydrate) eq. to Anhydrous Cefixime - 200mg Linezolid - 600mg	1 Tablet	29.50

**Note :**

- (a) The manufacturer of above mentioned formulation i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- (b) The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- (c) The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- (d) Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- (e) The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.

- (f) The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- (g) In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P./NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director

**आदेश**

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2014

**का.आ. 1813(अ).—**राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और इकाई (यूनिट) सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में मैसर्स ओन्को थेरापिस लिमिटेड और मैसर्स ईली लिली एंड कम्पनी (इंडिया) प्राइवेट लिमिटेड निर्मित और विपणन विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों क्रमशः में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

**सारणी**

क्र. सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	इकाई	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		प्रत्येक वायल में		
1.	ऑक्सालीप्लेटिन+लेक्टोस मोनोहाइड्रेट इन्जेक्शन (लिलएक्सप्ला इन्जेक्शन)	ऑक्सालीप्लेटिन-100मिग्रा. लेक्टोस मोनोहाइड्रेट-900मिग्रा.	1 वायल/इन्जेक्शन	4178.11

**नोट :**

- (क) विनिर्माता उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के लिए विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा सम्बन्धित निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(u) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित

सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसे कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग अथॉरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती है।

- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणाम स्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./148/16/2014/वि/फा. सं. 8(16)/2014/डीपी/एनपीपीए.—डिवी.-II]

नरेश आर्य, उप-निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 10th July, 2014

**S.O. 1812(E).**—In exercise of the powers, conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table hereto annexed as the retail price, exclusive of local taxes, if any in relation to each of the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof; manufactured and marketed by M/s. Onco Therapies Ltd. and M/s. Eli Lilly and Company (India) Pvt. Ltd. respectively.

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Each vial contains		
1.	Oxaliplatin + Lactos Monohydrate Injection (Lilxapla injection)	Oxaliplatin – 100mg Lactos Monohydrate – 900mg	1 Vial/Injection	4178.11

**Note :**

- (a) The manufacturer of above mentioned formulation i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- (b) The manufacturer may add local taxes only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in the column (5) of the above table.
- (c) The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per the paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- (d) Where concerned manufacturer of aforesaid formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of DPCO, 2013 then he shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under schedule-II of the DPCO, 2013.
- (e) The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturers/marketer as mentioned above i.e. who has applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.



- (f) The concerned manufacturer of above said formulation shall furnish a quarterly return to the NPPA, in respect of its production / import and sale in Form-III of schedule-II of the DPCO, 2013. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulation then he shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of above said formulation in Form-IV of schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the indented date of discontinuation.
- (g) In case the retail price of aforesaid formulation is not complied as per instant price notification and notes specified hereinabove in this notification, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of retail price of the aforesaid formulation as specified in column (2) of the above mentioned table in this notification, the price order(s) if any, issued for concerned manufacturer / marketer prior to the above said date of notification, stand withdrawn.

[PN/148/16/2014/F/F. No. 8(16)/2014/D.P/NPPA-Div.-II]

NARESH ARYA, Dy. Director